

P-000588	
Micro-Bypass System	
INSTRUCTIONS FOR USE	
DEVOICE DESCRIPTION	
Catalogue #	Description
153	Glaukos® iStent Infinite® System Model IS3 (3-2-W stearalkonium heparin coated Trabecular Micro-Bypass Stents preloaded in one injector

The iStent infinite® System contains intraocular stents that are manufactured from implant grade titanium (Ti6Al4V ELI) and are coated with stearalkonium heparin (note: the heparin is from a porcine source). The stent has a single piece design, is approximately 360 microns in height and 360 microns in diameter. The injector has been designed by Glaukos Corporation to implant 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.

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 expiration date are provided on the labeling. The iStent infinite System is sterilized by gamma irradiation.

The expiration date is a device expiration date (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.

INDICATIONS FOR USE

The iStent infinite, 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. The device may require additional 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.

CONTRAINDICATIONS
The iStent infinite System is contraindicated under the following circumstances or conditions:

- 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
- In patients with retinal or vitreous disease, Sturge-Weber Syndrome or any other type of condition that may cause elevated episcleral venous pressure

INSTRUCTIONS FOR USE

- Remove the Stent Delivery Button Lock from the injector.
- Make a corneal incision to allow entry of the injector into the anterior chamber. Recommended incision location is the temporal peripheral cornea for either eye. Ophthalmic viscosilastic (cohesive) should be used to form the anterior chamber, as necessary. Deepen the anterior chamber by injecting with viscosilastic as needed, being careful not to overflatten.
- The iStent infinite injector insertion steps are as follows: With the gonioscope 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.
- Place the gonioscope on the cornea and position the patient and surgical microscope as needed to visualize the trabecular meshwork through the gonioscope on the nasal side of the eye.
- Advance the Insertion Tube containing the trocar towards the TM (just above the sclera spur) and penetrate the trabecular meshwork at 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.
- 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).
- 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.
- Withdraw the injector straight back from the stent, and verify that the stent is well-positioned and secured in the TM.
- Activate the Singulator to prepare the next stent for implantation. Listen for two audible clicks, and verify that the next stent is visible through the window of the inserter.
- Refracture the corneal incision as needed.
- Refracture the corneal incision as needed.
- Repeat the previous step for the third stent, placing the third stent approximately 2 clock hours away from either of the first two stents.
- Remove the injector from the eye.
- Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscosilastic. Press down on the posterior edge of the cornea as needed to facilitate complete removal of viscosilastic.
- Inflate the anterior chamber with saline solution as needed to achieve normal physiologic pressure.
- Ensure that the corneal incision is sealed.

Retention of an Implantation Site

- Prep the patient as one would for stent implantation surgery.
- 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.
- Use viscosilastic 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.
- Use a gonioscope if needed to visualize the location of the stent in the anterior chamber.
- 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.
- Irrigate the anterior chamber with balanced salt solution (BSS) through the corneal wound to remove all viscosilastic. Press down on the posterior edge of the cornea as needed to facilitate complete removal of viscosilastic. Repeat as needed until all viscosilastic has been removed.

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		
	Use By (year-month-day)		
	Do not use if package is damaged		
STERILE R	Sterilized by Gamma Irradiation		
	Temperature Storage Requirements		
	MR Conditional		
Rx Only	For Prescription use only		
	Consult Instructions For Use		
	Manufacturer		
QTY	Quantity		
MD	Medical Device		

	Glaukos® Corporation 229 Avenida Fabricante San Clemente, CA 92672 US Tel.: +1 949.367.9600 Fax: +1 949.367.9984 www.glaukos.com		
	Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite®	P-000588	Rév. 3.0/2724
	MODE D'EMPLOI		
DESCRIPTION DU DISPOSITIF			
Ref. du catalogue	Description		
153	Système iStent infinite®, modèle IS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'heparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur		

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires qui sont fabriqués en titane (Ti6Al4V ELI) de qualité chirurgicale pour implants de viscosilastique. Appuyez sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet de la substance viscosilastique.

- Retirer l'injecteur de l'œil.
- Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscosilastique. Répétez si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscosilastique ait été éliminée.
- Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, selon les besoins, pour obtenir une pression physiologique normale.
- Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant les informations d'identification du produit nécessaires. 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 (couverture 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 sceau 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.

INDICATIONS
Le système iStent infinite est destiné à réduire la pression intraoculaire de manière sûre et efficace chez les patients adultes à qui l'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 à avoir une pression intraoculaire élevée malgré un traitement antérieur par des médicaments contre le glaucome et/ou une chirurgie du glaucome conventionnelle.

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

- 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 ;
- Chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, d'un syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie qui peut entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

MODE D'EMPLOI

- Retirer le verrou du bouton de pose du stent de l'injecteur.
- Pratiquer une incision dans la cornée suffisamment longue pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur

- Perce du vitré ou vitrectomie, en cas d'opération de la cataracte concomitante
 - Mauvaise position du stent ou stent détaché à l'intérieur de l'œil
 - Après avoir retiré le gonioscopie, assurez-vous une récupération
- Les événements postopératoires potentiels sont les suivants:**
- Complication choroidienne (hémorragie ou épanchement massif)
 - Hyphémie chronique
 - Œdème maculaire cystoïde cliniquement significatif
 - Endophthalmie
 - Chambre antérieure plate
 - Partie significative de la meilleure acuité visuelle corrigée (MAVC)
 - Inflammation intraoculaire (non préexistante)
 - Dilatation de la LIO (dans des yeux pseudophiques)
 - Augmentation de la PIO nécessitant une prise en charge par des médicaments oraux ou intraveineux ou par une intervention chirurgicale
 - Bloc pupillaire
 - Complications rétinéennes (dialyse, déchirures à lambeau, décollement ou vitréorétinopathie proliférante)
 - Intervention chirurgicale secondaire notamment, mais sans s'y limiter, les suivantes:
 - Tabléculectomie
 - Repositionnement ou retrait de LIO
 - Repositionnement ou retrait de stent
 - Complications cornéennes significatives, y compris œdème, opacification, décompensation
 - Lésion significative du trabéculum
 - Hyphéma significatif
 - Lésion significative de l'iris
 - Dilatation ou mauvaise position du stent
 - Obstruction du stent

CONDITIONS DE STOCKAGE
Le dispositif doit être stocké à température ambiante (15 à 30°C).

INFORMATIONS CONCERNANT L'IRM

MR

Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins:
Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle IS3, est compatible 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 : 3 T ou moins
- Gradient de champ magnétique spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal, moyenné pour le corps entier, rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg (mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM)

Echauffement lié à l'IRM
Des essais non cliniques ont démontré que le système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite, modèle IS3, est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant les informations d'identification du produit nécessaires. 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 (couverture 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 de péremption tant que le sceau 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.

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

- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire 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 de stents, sans chirurgie de la cataracte concomitante chez les patients phaques, peut renforcer la formation ou la progression de la cataracte.

CONTRAINDICATIONS
Le système iStent infinite est contre-indiqué dans les situations ou les maladies 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.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.

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. Chaque système iStent infinite est livré dans un plateau thermoformé contenant les informations d'identification du produit nécessaires. Elle indique également le numéro de lot et le numéro de série. Le système iStent infinite est stérilisé par irradiation gamma.

Symbolo	Definición		
REF	Referéncia del catàlogue/du modelle		
SN	Número de sèrie (pour le stent)		
LOT	Número de lot		
	Ne pas réutiliser		
	Date de péremption (année-mois-jour)		
	Ne pas utiliser si emballage est endommagé		
STERILE R	Stérilisé par irradiation gamma		
	Température de stockage requise		
	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions		
Rx Only	Utilisation sur ordonnance uniquement		
	Consulter le mode d'emploi		
QTY	Quantité		
MD	Dispositif médical		

	Glaukos Corporation 229 Avenida Fabricante San Clemente, CA 92672 États-Unis Tel.: +1 949.367.9600 Fax: +1 949.367.9984 www.glaukos.com		
	Système de micro-stent de pontage trabéculaire iStent infinite®	P-000588	Rév. 3.0/2724
	MODE D'EMPLOI		
DESCRIPTION DU DISPOSITIF			
N° du catalogue	Description		
153	Système iStent infinite®, modèle IS3, de Glaukos® avec trois (3) micro-stents de pontage trabéculaire G2-W, revêtus d'heparine et de stéaralkonium, préchargés dans un injecteur		

Le système iStent infinite® contient trois stents intraoculaires fabriqués en titane (Ti6Al4V ELI) de qualité chirurgicale pour implants de viscosilastique. Appuyez sur le bord postérieur de l'incision, selon les besoins, pour faciliter le retrait complet du viscosilastique.

- Retirer l'injecteur de l'œil.
- Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscosilastique. Appuyez sur le bord postérieur de l'incision, au besoin, pour faciliter le retrait complet du viscosilastique. Répéter, si nécessaire, jusqu'à ce que tout le viscosilastique soit éliminé.
- Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.
- Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. En pareils cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- Après avoir retiré le gonioscopie de certains composants de l'injecteur (c.-à-d. le manchon d'insertion et le trocar), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Éliminer le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.

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

- 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 ;
- 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.

MODE D'EMPLOI

- Retirer le verrou du bouton de pose du stent de l'injecteur.
- 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 est percée temporairement et le site d'incision recommandé, quel que soit l'œil. Utiliser un viscosilastique (cohésif) ophtalmique pour former la chambre antérieure, si nécessaire. Approfondir la chambre antérieure en injectant le viscosilastique, au besoin, en veillant à ne pas gonfler excessivement.
- Les étapes d'insertion de l'injecteur et de 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 trocar. Faire avancer le tube d'insertion vers le bord pupillaire, en direction du tissu cillé du trabéculum (c.-à-d. par voie *ab interno*). Prendre soin d'éviter tout contact avec la LIO, l'iris ou la cornée.
- Placer le gonioscopie sur la cornée et positionner le patient et le microscope chirurgical de manière à visualiser le trabéculum, à travers le gonioscopie, sur le côté nasal de l'œil.
- Faire avancer le tube d'insertion contenant le trocar vers le trabéculum (juste au-dessus de l'épéron scléral) et introduire la substance viscosilastique (juste au-dessus de l'épéron scléral) et introduire la pointe du trocar dans le centre du trabéculum. Le trocar 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 trocar et dans le canal de Schlemm.
- Tenir délicatement le tube d'insertion contre le trabéculum tout en appliquant la pression appropriée pour former une légère indentation ou « depression » dans le tissu (le tissu doit s'étirer juste assez pour former un « V » lorsqu'une pression est appliquée sur le trabéculum).
- 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. Retirer l'injecteur du stent en le tirant tout droit et vérifier que ce dernier est bien positionné et immobilisé dans le trabéculum.
- 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.
- 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.
- Répéter l'étape précédente pour le troisième stent, en implantant à une distance approximative équivalente à 2 heures d'horloge par rapport au premier ou au deuxième stent.
- Retirer l'injecteur de l'œil.
- Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) via l'incision dans la cornée pour éliminer toute la substance viscosilastique. Répétez si nécessaire, jusqu'à ce que toute la substance viscosilastique ait été éliminée.
- Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.

CONTRAINDICATIONS
Le système iStent infinite est contre-indiqué dans les situations ou les maladies 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.

MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients souffrant de glaucome
- Le chirurgien doit surveiller le patient après l'intervention pour vérifier le maintien d'une pression intraoculaire adéquate. Si la pression intraoculaire n'est pas correctement maintenue après l'intervention, le chirurgien doit envisager un traitement approprié pour réduire la pression intraoculaire.

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

- 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 ;
- Chez les patients atteints d'une tumeur rétrobulbaire, d'une maladie oculaire thyroïdienne, d'un syndrome de Sturge-Weber ou de toute autre maladie qui peut entraîner une pression veineuse épisclérale élevée.

MODE D'EMPLOI

- Retirer le verrou du bouton de pose du stent de l'injecteur.
- Pratiquer une incision dans la cornée suffisamment longue pour permettre l'insertion de la pointe de l'introducteur de l'injecteur

- Retirer l'injecteur de l'œil.
- Irriguer la chambre antérieure avec une solution saline équilibrée (SSE) par l'incision dans la cornée pour éliminer tout le viscosilastique. Appuyez sur le bord postérieur de l'incision, au besoin, pour faciliter le retrait complet du viscosilastique.
- Gonfler la chambre antérieure avec une solution saline, au besoin, pour obtenir une pression physiologique normale.
- Assurer que l'incision de la cornée est bien refermée.

AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS

- Utilisation sur ordonnance uniquement.
- Destiné uniquement aux ophtalmologistes dûment formés.
- Ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant un glaucome uvéitique.
- Ne pas utiliser le dispositif si le couvercle en Tyvek® a été ouvert ou si l'emballage semble endommagé. En pareils cas, la stérilité du dispositif peut être compromise.
- Après avoir retiré le gonioscopie de certains composants de l'injecteur (c.-à-d. le manchon d'insertion et le trocar), il convient d'être prudent lors de la saisie du corps de l'injecteur. Éliminer le dispositif dans un contenant pour objets tranchants.

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

o En cas de glaucome primaire de angle cerrado ou glaucome secondaire de angle cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto

o En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

INDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

INDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

o En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto

o En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

o En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto

o En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar un aumento de la presión venosa episcleral

CONTRAINDICACIONES
El sistema iStent infinite está contraindicado en las siguientes situaciones o enfermedades:

- En ojos con glaucome primario de ángulo cerrado o glaucome secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucome neovascular, ya que no se de esperar que en estos casos el dispositivo funcione según lo previsto
- En pacientes con tumor retinoblasto, oftalmopatía tiroidea, síndrome de Sturge-Weber