

NEU

iStent
infinite®



VORHERSAGBARES VERFAHREN

INJEKTORSYSTEM DER NÄCHSTEN
GENERATION UNBEGRENZTE
AUSLÖSEMÖGLICHKEITEN
MAXIMALE PRÄZISION

**WIRKLICH
MIKROINVASIV**

HERVORRAGENDES
SICHERHEITSPROFIL¹



**LEISTUNGSSTARKE
IOD-SENKUNG¹**

**81,8 % DER PATIENTEN MIT
IOD-SENKUNG VON ≥ 20 %**
**53 % DER PATIENTEN MIT
IOD-SENKUNG VON ≥ 30 %**

CE
2797



Rx only

TMB® GLAUKOS
TRABECULAR MICRO-BYPASS

1-Sarkisian Jr, Steven R., et al. "Effectiveness and safety of iStent infinite trabecular micro-bypass for uncontrolled glaucoma." Journal of glaucoma 32.1 (2023): 9-18.

iStent infinite® WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

INDIKATIONEN: Das iStent infinite System ist zur sicheren und effektiven Senkung des intraokularen Drucks bei erwachsenen Patienten mit diagnostiziertem primärem Offenwinkelglaukom, Pseudoexfoliationsglaukom oder Pigmentglaukom bestimmt. Das Produkt ist bei der Implantation in Kombination mit einer Kataraktoperation oder ohne sie sicher und effektiv bei Patienten, die eine Senkung des intraokularen Drucks benötigen und/oder von einer Reduktion ihrer Glaukom-Medikamente profitieren würden. Das Produkt kann auch bei Patienten implantiert werden, die trotz vorhergehender Behandlung mit Glaukom-Medikamenten und/oder herkömmlicher Glaukom-Chirurgie weiterhin einen erhöhten intraokularen Druck aufweisen. **KONTRAINDIKATIONEN:** Das iStent infinite System ist unter den folgenden Umständen und Bedingungen kontraindiziert: • Bei Augen mit primärem Engwinkelglaukom oder sekundärem Engwinkelglaukom, einschließlich neovaskulärem Glaukom, da das Produkt in solchen Situationen voraussichtlich nicht funktionieren wird. • Bei Patienten mit einem retrobulbären Tumor, einer Schilddrüsen-Augenerkrankung, dem Sturge-Weber-Syndrom oder einer anderen Erkrankung, die einen erhöhten episkleralen Venendruck verursachen kann. **WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:** • Nur auf Rezept erhältlich. • Vorgesehene Anwender sind nur ausgebildete Augenärzte. • Dieses Produkt wurde nicht bei Patienten mit einem uveitischen Glaukom untersucht. • Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Tyvek®-Deckel geöffnet wurde oder die Verpackung beschädigt erscheint. In solchen Fällen kann die Sterilität des Produkts beeinträchtigt sein. • Aufgrund der Schärfe bestimmter Komponenten des Injektors (d. h. der Einführhülse und des Trokars) sollten Sie den Körper des Injektors vorsichtig anfassen. Entsorgen Sie das Produkt in einem Behälter für scharfe Gegenstände. • iStent infinite ist bedingt MR-sicher. • Vor der Verwendung des iStent infinite Systems ist eine Schulung des Arztes erforderlich. • Den/die Stent(s) oder den Injektor nicht wiederverwenden, da dies zu Infektionen und/oder intraokularen Entzündungen sowie zum Auftreten potenzieller postoperativer unerwünschter Ereignisse führen kann. • Es sind keine Kompatibilitätsprobleme mit dem iStent infinite und anderen intraoperativen Produkten (z. B. Viskoelastika) oder Glaukom-Medikamenten bekannt. • Nicht verwendete Produkte und Verpackungen können gemäß den Verfahren der Einrichtung entsorgt werden. • Implantierte Medizinprodukte und kontaminierte Produkte müssen als medizinischer Abfall entsorgt werden. • Der Chirurg sollte den Patienten postoperativ auf eine ordnungsgemäße Aufrechterhaltung des intraokularen Drucks überwachen. Wenn der intraokuläre Druck nach der Operation nicht ausreichend aufrechterhalten wird, sollte der Chirurg eine geeignete Behandlung zur Senkung des intraokularen Drucks in Betracht ziehen. • Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass das Einsetzen der Stents ohne gleichzeitige Kataraktoperation bei phaken Patienten die Bildung oder das Fortschreiten des Katarakts fördern kann. **UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE:** Die häufigsten postoperativen unerwünschten Ereignisse, die in der iStent infinite-Zulassungsstudie berichtet wurden, waren ein IOD-Anstieg von ≥ 10 mmHg gegenüber dem Baseline-IOD (8,2 %), Verschlechterung der bestkorrigierten Sehschärfe um ≥ 2 Zeilen (11,5 %), Augenoberflächenkrankung (11,5 %), perioperative Entzündungen (6,6 %) und Gesichtsfeldausfall von $\geq 2,5$ dB (6,6 %). **VORSICHT:** Eine vollständige Liste der Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Glaukos®, iStent® und iStent infinite® sind eingetragene Marken der Glaukos Corporation. Alle Rechte vorbehalten. ©2026. PM-EU-0351