



GLAUKOS®

iStent
inject® w..

TRABECULAR
MICRO-BYPASS

PER PAZIENTI
AFFETTI DA GLAUCOMA

Piccolo intervento. GRANDI risultati.



COS'È IL GLAUCOMA?

Con il termine glaucoma si intende un gruppo di patologie che danneggiano il nervo ottico oculare e che, se non trattate, possono determinare una compromissione della vista e perfino la cecità. Il glaucoma è asintomatico (vale a dire che insorge senza comparsa di sintomi rilevanti), può spesso sfuggire alla diagnosi senza idonei controlli ed è destinato a peggiorare.

Anche se non si sa ancora esattamente come si sviluppa, sappiamo bene che il glaucoma danneggia le fibre nervose nel nervo ottico e nella retina, limitando il campo visivo e la qualità della vista della persona.



La graduale compromissione dei campi visivi a causa del glaucoma

QUALI SONO I FATTORI DI RISCHIO?

Un rilevantissimo fattore di rischio di sviluppo del glaucoma è la maggiore pressione oculare che si verifica quando il liquido all'interno dell'occhio, che serve a trasportare importanti nutrienti al cristallino e alla cornea, si accumula e non viene drenato in modo naturale.

Ulteriori fattori di rischio:

- Età avanzata
- Miopia grave
- Cattiva circolazione sanguigna
- Genetica (presenza di altri familiari affetti da glaucoma)

Attenzione: la diagnosi di glaucoma può essere effettuata unicamente nel corso di un esame dell'occhio: è quindi importante programmare controlli periodici dall'oculista.

PICCOLO DISPOSITIVO. GRANDI RISULTATI.

Le dimensioni di **iStent inject® W** sono solo un aspetto della questione.

Questa tecnologia, rafforzando la capacità dell'occhio di drenare il liquido, ha lo scopo di:

- ripristinare la naturale via di deflusso dell'occhio ³⁻⁵
- ridurre o eliminare la necessità di farmaci per il glaucoma, in base al giudizio dell'oculista ³⁻⁵

84%

DI PAZIENTI

In una sperimentazione cardine su **iStent inject® impiantato in occasione di intervento di cataratta**, è stato osservato che, a 23 mesi di distanza, l'**84%** dei pazienti* non assumeva più farmaci.⁵

*In base all'analisi responder di pazienti che hanno raggiunto l'endpoint primario di efficacia.

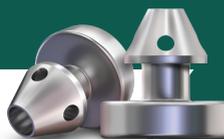
Inoltre, uno studio internazionale ha dimostrato che il **66%** dei pazienti trattati con **iStent inject® in un singolo intervento** (senza i benefici effetti di abbassamento della pressione dovuti alla rimozione della cataratta), a distanza di 12 mesi non aveva più bisogno di assumere farmaci per il glaucoma.⁶

Prendi quindi in considerazione **iStent inject® W**

Approfitta dei vantaggi che uno dei dispositivi medici noti più piccoli al mondo può apportare alla tua vita.

GRANDI risultati. Chiedi al tuo medico se **iStent inject**

[®]W sia adatto a te.



*Gli stent iStent inject®
(immagine ingrandita)*

*Dimensioni
effettive*





**Glaucoma
Australia**

Saving sight

**Glaucoma Australia fornisce GRATUITAMENTE
informazioni e supporto a persone affette da glaucoma.**

Se tu o qualcuno di cui ti occupi ha ricevuto una diagnosi di glaucoma, ti invitiamo a rivolgerti alla nostra helpline gratuita al numero 1800 500 880, o a visitare il sito www.glaucoma.org.au/get-support

QUAL È IL TRATTAMENTO DEL GLAUCOMA?

Non è possibile guarire dal glaucoma, ma un intervento precoce può rallentare o arrestare la progressione della patologia. Il trattamento si incentra sull'abbassamento della pressione oculare e, generalmente, inizia con l'utilizzo di colliri, ma spesso è necessario ricorrere a molteplici colliri diversi.

L'impiego di colliri può imporre un carico oneroso sui pazienti, perché le gocce devono essere applicate correttamente e a intervalli precisi, per assicurarne l'efficacia.

Considerando il tuo stile di vita, forse potresti prendere in esame altre opzioni di trattamento, ad esempio un intervento chirurgico di minore portata per trattare il tuo glaucoma.

IL DANNO PROCURATO DAL GLAUCOMA È PERMANENTE

Il tuo glaucoma è di grado da lieve a moderato. In questa fase della malattia, è possibile che la tua vista non ne sia influenzata, ma senza un corretto trattamento, la pressione nell'occhio potrebbe aumentare e il nervo ottico potrebbe subire danni permanenti. Tale pressione è causata dall'accumulo di liquido all'interno dell'occhio.

Una quantità eccessiva di liquido aumenta la pressione, con conseguente progressiva perdita della capacità visiva. Anche se il glaucoma procede con lentezza, i danni che procura sono permanenti.

La capacità visiva persa non potrà più essere recuperata.





LA PROSPETTIVA DI USARE COLLIRI ALL'INFINITO

Ti annoia dover sempre usare colliri per trattare il glaucoma?

I colliri provocano effetti collaterali che incidono sulla tua qualità di vita?

Forse il tuo medico riuscirà a ridurre o eliminare il tuo collirio.

ECCO iStent *inject*[®] W

Uno dei più piccoli impianti medici noti al mondo fornisce **GRANDI risultati**

- Progettato per ridurre la pressione oculare
- Il profilo di sicurezza è simile all'intervento di cataratta¹
- 2 stent in un unico dispositivo



*iStent inject[®] W
(immagine ingrandita)*

Dimensioni
effettive

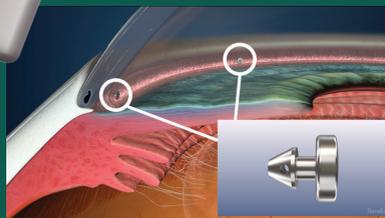


COME FUNZIONA

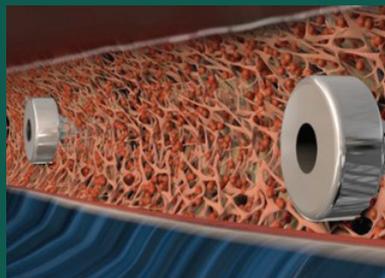
Gestisci il tuo glaucoma e semplifica la tua vita.

While iStent *inject*[®] W è una tecnologia estremamente innovativa, eppure il suo funzionamento è di una semplicità raffinatissima:

- iStent *inject*[®] W contiene 2 piccolissimi stent precaricati in un iniettore personalizzato.
- Durante la procedura di impianto, i 2 stent saranno collocati nello stesso occhio; sono progettati per migliorare il flusso del liquido attraverso la naturale via di deflusso fisiologico.³



*Sezione trasversale dell'occhio che
evidenzia il flusso naturale del liquido*



*Stent iStent inject[®] W
impiantati nel reticolo trabecolare*

Il tuo studio oculistico

GLAUKOS®

INDICAZIONI PER L'USO. Il sistema iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass (Modello G2W) ha lo scopo di ridurre la pressione intraoculare in pazienti adulti con diagnosi di glaucoma primario ad angolo aperto (POAG) da lieve a moderato, trattato con farmaci oculari ipotensivi. Il dispositivo è impiantabile congiuntamente o meno all'intervento chirurgico di cataratta.

CONTROINDICAZIONI. L'uso del dispositivo è controindicato in occhi affetti da glaucoma primario ad angolo chiuso o glaucoma secondario ad angolo chiuso, compreso il glaucoma neovascolare (perché non è previsto che il dispositivo funzioni in tali situazioni) e in pazienti affetti da tumore retrobulbare, patologia oculare tiroidea, sindrome di Sturge-Weber od ogni altro tipo di problematica che possa provocare un'elevata pressione venosa episclerale.

AVVERTENZE. Non sono stati effettuati studi inerenti a questo dispositivo in pazienti affetti da glaucoma uveitico. I pazienti devono essere informati del fatto che l'inserimento di stent, senza un concomitante intervento di cataratta in pazienti fuchici, può favorire la formazione o la progressione della cataratta. Il chirurgo deve monitorare il decorso post-operatorio del paziente in relazione al corretto mantenimento della pressione intraoculare. iStent *inject*® W è a compatibilità RM condizionata, cioè il dispositivo è sicuro da usare in un ambiente MRI specifico in condizioni specificate; per i dettagli si rinvia all'etichettatura. Prima dell'utilizzo, è necessario che il medico riceva una formazione suddivisa in 3 parti: webinar; sessione didattica con il rappresentante per la chirurgia Glaukos; osservazioni di casi chirurgici da parte del rappresentante Glaukos fino a quando sarà dimostrata la perizia in relazione all'impianto. Gli stent e l'iniettore non devono essere riutilizzati.

EVENTI AVVERSI. Tra gli eventi avversi post-operatori rientrano (a titolo esemplificativo ma non esaustivo): complicazioni corneali tra cui edema, opacizzazione e scompenso, formazione di cataratta (in pazienti fuchici), opacizzazione della capsula posteriore, ostruzione di stent, infiammazione endoculare (non preesistente), perdita di BCVA e aumento di IOP che richiedano la gestione con farmaci orali o endovenosi o intervento chirurgico.

Per maggiori informazioni sugli eventi avversi, consultare le Istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE: Per l'elenco integrale delle controindicazioni, delle avvertenze e degli eventi avversi, consultare le Istruzioni per l'uso sull'etichetta.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO: 1. iStent *inject*®

1. iStent *inject*® Trabecular Micro-Bypass System: Istruzioni per l'uso, n. Parte # 45-0176
2. PATIENT INFORMATION LEAFLET iStent *inject*® W Trabecular Micro-Bypass System, Modello G2-W 45-0265 Rev. 1
3. 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. (Esiti dopo l'impianto di due stent micro-bypass trabecolari di seconda generazione in pazienti con glaucoma ad angolo aperto con un solo farmaco: follow-up a 18 mesi) Adv Ther 2016;33:2082-2090.
4. Voskanyan L, Garcia-Feijóo J, Belda J, Fea A, Jünemann A, Baudouin C. "Prospective, Unmasked Evaluation of the iStent *inject*® System for Open-Angle Glaucoma: Synergy Trial" (Valutazione prospettica senza mascheramento del sistema iStent *inject* per il glaucoma ad angolo aperto: Synergy Trial). Adv Ther 2014; 31:189-201.
5. Berdahl J, Voskanyan L, Myers JS, Hornbeak DM, Giamporcaro JE, Katz LJ, Samuelson TW. Implantation of two second-generation trabecular micro-bypass stents and topical travoprost in open-angle glaucoma not controlled on two preoperative medications: 18-month follow-up. (Impianto di due stent micro-bypass trabecolari di seconda generazione e travoprost topico in pazienti con glaucoma ad angolo aperto non controllato con due farmaci pre-operatori: follow-up a 18 mesi). Clin Exp Ophthalmol 2017 Nov;45(8):797-802.
6. Voskanyan L, Garcia-Feijóo et al. Prospective, Unmasked Evaluation of the iStent *inject*® System for Open-Angle Glaucoma: Synergy Trial (Valutazione prospettica senza mascheramento del sistema iStent *inject* per il glaucoma ad angolo aperto: Synergy Trial). Adv Ther (2014) 31:189-201.

GLAUKOS AUSTRALIA PTY. LTD. Suite 109/12 Corporate Drive • Heatherton VIC • 3202 • AUS
tel 03 9551 2220 • www.glaukos.com

©2021 Glaukos Corporation. Glaukos and iStent *inject*® sono marchi commerciali registrati di Glaukos Corporation.
Sponsor australiano: RQsolutions Pty Ltd / New Zealand Sponsor: Toomac. PM-AU-0149