

GLAUKOS®

iStent
inject® w..

小梁旁路
引流系統

用于
青光眼患者
小手术，大成果。



什麼是青光眼？

青光眼是一組損害眼睛視神經的疾病，如果不及時治療，可能會導致視力受損甚至失明。青光眼是無症狀的（意味著它的發生無明顯症狀），如果沒有適當的檢查常常無法診斷，而且會變得更糟。

雖然尚未完全了解青光眼的形成，我們確實知道它會損害視神經和視網膜中的神經纖維，從而限制了人的視野和視覺品質。



青光眼視野逐漸減弱

有哪些危險因素？

青光眼形成的主要風險因素是眼壓升高，當眼中用於將重要營養物質輸送到晶狀體和角膜的液體積聚且無法自然排出時，就會出現眼壓升高。

其他風險因素：

- 高齡
- 嚴重近視（近視）
- 血液循環不良
- 遺傳（另一名家庭成員患有青光眼）

請記住，只有眼科檢查才能診斷出青光眼，這就是為什麼與眼科醫生進行定期檢查很重要。

如何治療青光眼？

雖然青光眼無法治愈，早期干預可以延遲或阻止疾病的發展。治療的重點是降低眼壓，通常從眼藥水開始，但經常需要使用幾種不同的眼藥水。眼藥水的使用要求很嚴苛，必須正確並在精準的時間間隔內使用眼藥水才有效。

根據您的生活方式，您可能需要考慮其他治療方法，例如較小的外科手術來治療您的青光眼。

青光眼造成的損害是永久的

您患有輕度至中度的青光眼。在疾病的這個階段，您的視力可能不會受到影響，但如果沒有得到適當的治療，您的眼壓可能會增加以及您的視神經可能會永久受損。這種壓力是由於您眼內液體積聚引起的。

過多的液體會讓眼壓升高，從而導致視力逐漸喪失。儘管青光眼發展緩慢，但其損害卻是永久的。

一旦您開始失去視力，您將再也無法恢復視力。





永無止境的 滴眼液

您是否厭倦了總是需要
滴眼液來治療您的
青光眼？

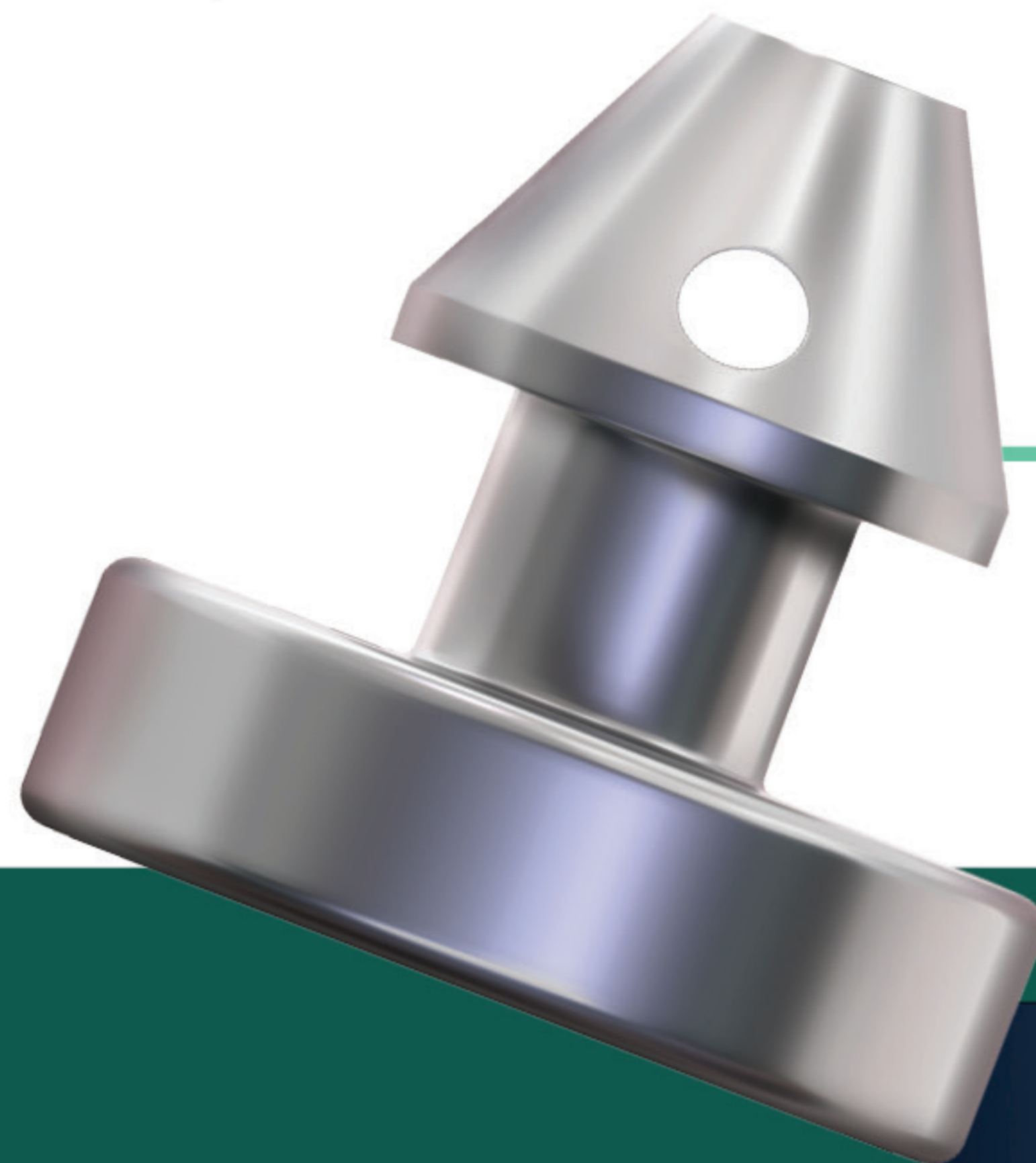
您的滴眼液的副作用
是否影響著您的生活
質量？

您的醫生也許能夠減少
或停止您的滴眼液。

介紹 iStent *inject*® W

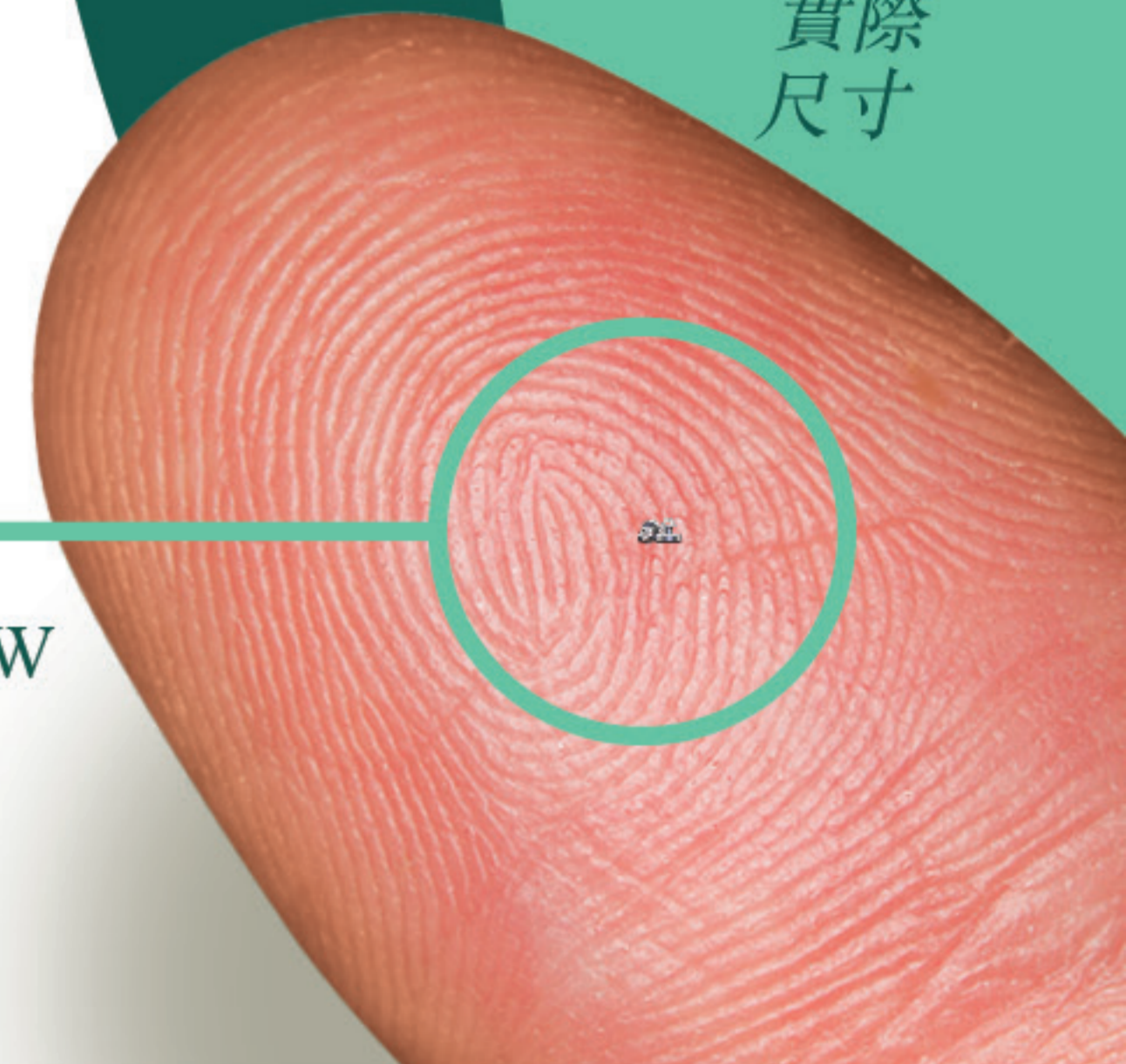
世界上目前已知最小的醫學植入物之一
可提供大成果

- 專為降低眼壓而設計
- 安全性與白內障手術相似¹
- 單個設備中有2個小梁支架



iStent *inject*® W
(放大圖像)

實際
尺寸

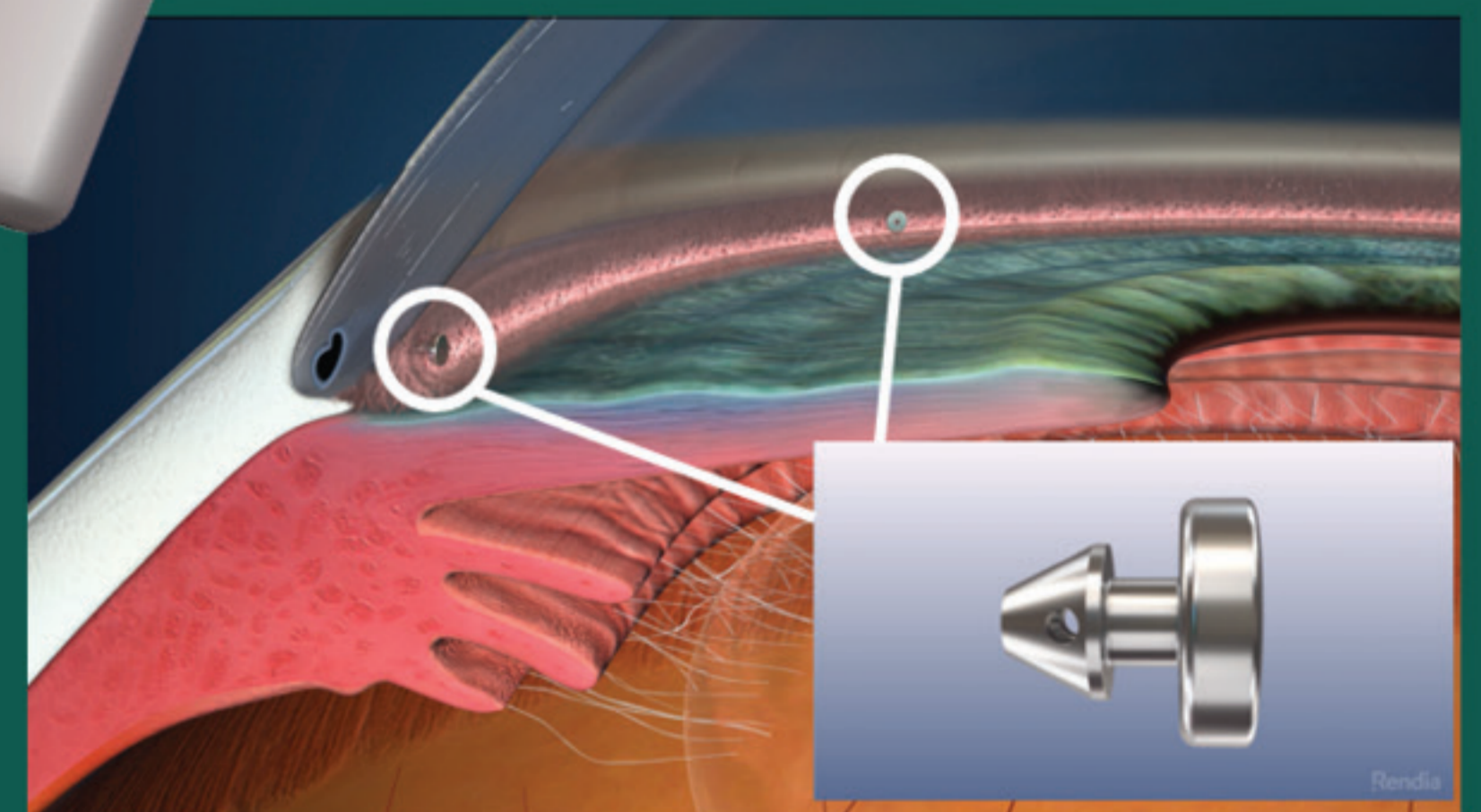


如何發揮功效

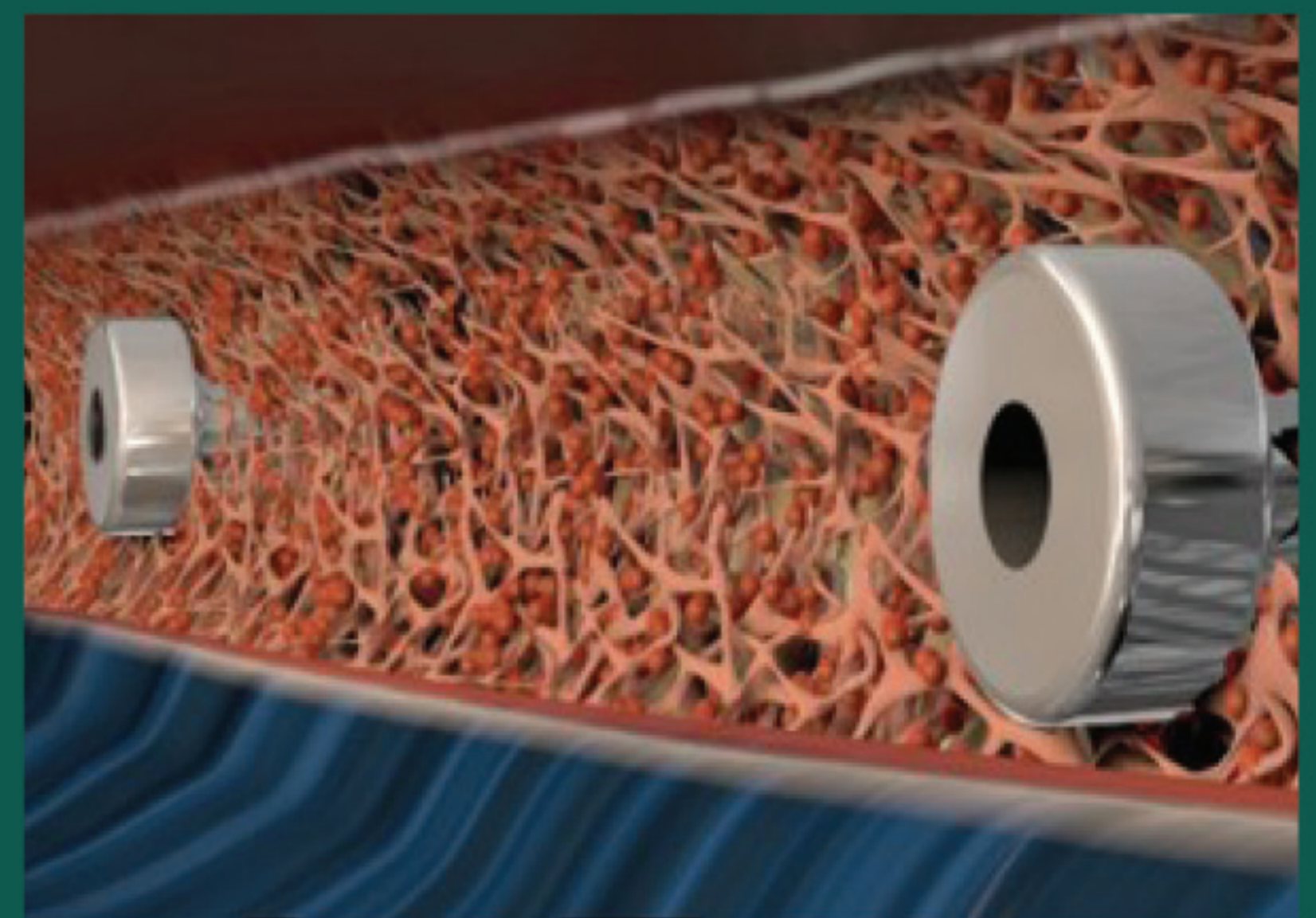
管理您的青光眼並簡化您的生活。

儘管 iStent *inject*® W 是一項高度創新的技術，
但其發揮功效的原理卻非常簡單：

- iStent *inject*® W 包含2個已預裝到定制推送器中的微型小梁支架。
- 在植入過程中，2個小梁支架將被放置在同一隻眼中，並設計為通過自然生理排水通道改善液體的流動。³



眼睛的橫截面顯示
自然的液體流動



iStent *inject*® W 小梁支架植入
小梁網中。



小設備。大成果。

iStent *inject*[®] W的大小只是故事的一部分。

通過提高您眼睛的排水能力，此技術旨在：

- 恢復眼睛的自然排水通³⁻⁵
- 根據您的眼科保健專家的判斷，減少或停止對青光眼藥物的需求³⁻⁵

84%

患者

一項在白內障手術中植入iStent *inject*[®] W的關鍵臨床試驗觀察到84%的患者*在23個月內無需藥物治療。⁵

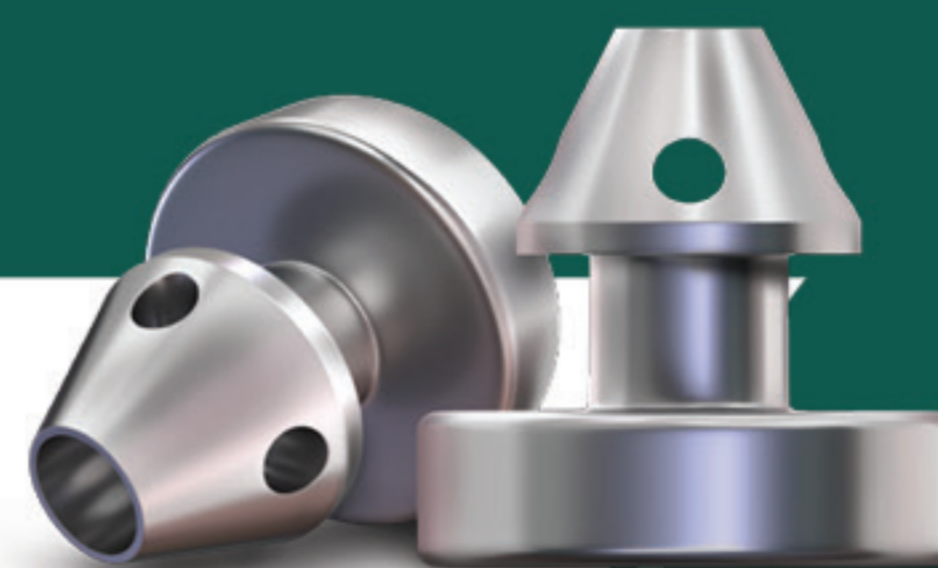
*基於達到主要療效終點的患者的響應分析。

此外，一項國際研究顯示，66%接受iStent *inject*[®] W單獨植入術的患者在沒有得到白內障摘除手術所帶來的壓力降低益處在12個月內不再需要服用青光眼藥物。⁶

所以考慮 iStent *inject*[®] W

把握世界上目前已知最小的醫療設備之一可以帶給您的生活。

大成果。詢問您的醫 iStent *inject*[®] W 是是否適合您。



iStent *inject*[®] W stents
(放大圖像)

實際尺寸



GLAUKOS®

使用說明。

iStent *inject*® W旨在安全有效地降低診斷為原發性開角型青光眼、假性剝脫性青光眼或色素性青光眼的患者的眼內壓。iStent *inject*® W可以通過一個切口一次植入兩(2)個小梁支架。植入物旨在打開一個通過小梁網的通道，以增加液體流動並隨後降低眼內壓。此設備可安全有效地與結合白內障手術植入到需要降低眼內壓和/或將從減少青光眼藥物治療中受益的受試者。此設備也可以植入到先前已接受青光眼藥物和常規青光眼手術治療但眼內壓仍持續升高的患者。

禁忌症。

iStent *inject*® W系統禁忌在以下情況或條件下使用：

- 原發性閉角型青光眼，或繼發性閉角型青光眼，包括新生血管性青光眼，因為此設備在這種情況下無法發揮功效
- 球後腫瘤、甲狀腺眼病、斯特奇-韋伯綜合徵或任何其他可能會導致眼部鞏膜上靜脈壓升高的狀況的患者。

警告。

• 僅用於處方。• 此設備尚未對葡萄膜炎性青光眼患者進行研究。• 如果Tyvek®蓋已打開或包裝已損壞，請勿使用設備。在這種情況下，設備的無菌性可能會受到影響。• 由於某些推送器組件（例如注射套管和穿刺針）鋒利，應格外小心地握住推送器主體。將設備丟入尖銳物品處理容器中。• iStent *inject*® W是核磁共振兼容的，請參閱以下核磁共振說明。使用iStent *inject*® W系統前需进行医师培训，其包括3个主要部分：○ 網絡研討會 ○ 與Glaukos外科代表進行教學會議 ○ Glaukos代表觀察手術直到醫師熟練掌握植入術為止。• 請勿重複使用小梁支架或推送器，因為這可能導致感染和/或眼內炎症，而且可能發生如下文“潛在並發症”所示的潛在術後不良事件。• iStent *inject*® W 和其他術中設備（例如粘彈劑）或青光眼藥物沒有已知的相容性問題。• 未使用的產品和包裝可按照設施程序丟棄。植入的醫療設備和受污染的產品必須作為醫療廢物處理。• 外科醫生應在術後對患者進行監護，以適當地維持眼內壓。如果眼內壓在術後未能得到適當維護，外科醫生應考慮採取適當的治療方案以降低眼內壓。• 患者應被告知有晶體眼患者在無進行白內障手術的情況下植入小梁支架可促進白內障的形成或進展。

不良事件。

潛在的術後不良事件如下：• 脈絡膜出血或滲漏 • 晶狀體被推送器觸碰 • 後囊袋破裂（如果合併白內障手術）• 前房長時間塌陷 • 角膜嚴重受損 • 小梁網嚴重受損 • 前房嚴重積血 • 虹膜嚴重受損 • 玻璃體脫出或玻璃體切除術（如果合併白內障手術）• 眼內小梁支架錯位或鬆動，需要復位

潛在的術後事件如下：• 脈絡膜並發症（大量出血或滲漏）• 慢性低眼壓 • 臨床顯著黃斑囊樣水腫 • 眼內炎 • 前房平坦 • 最佳矯正視力（BCVA）明顯下降 • 眼內炎症（無預先存在）• 人工晶體脫位（假晶狀體眼）• 眼內壓增加，需要通過口服或靜脈內藥物治療或通過外科手術干預 • 瞳孔阻滯 • 視網膜並發症（透析、角膜瓣破損、脫離或增生性玻璃體視網膜病變）• 二次外科手術干預，包括但不限於以下各項：

○ 小梁切除術 ○ 人工晶體復位或拆除 ○ 支架復位或拆除

• 嚴重的角膜並發症，包括水腫、渾濁、失代償 • 小梁網嚴重受損 • 前房嚴重積血 • 虹膜嚴重受損 • 小梁支架脫位或錯位 • 小梁支架阻塞

注意：請參閱使用說明標籤以獲取完整的禁忌症、警告和不良事件。

參考文獻：

1. iStent *inject*® W 小梁旁路引流系統：使用說明，#45-0176 部分
2. 患者信息手冊iStent *inject*® W小梁旁路引流系統，G2-W 45-0265 型號第一修訂版
3. Lindstrom R, Lewis R, Hornbeak H, Voskanyan L, Giamporcaro JE, Hovanesian J, Sarkisian S. 服用一種藥物的開角型青光眼患者植入兩個第二代小梁旁路引流支架後的結果：18 個月隨訪。
4. Voskanyan L, Garcia-Feijó J, Belda J, Fea A, Jünemann A, Baudouin C. “iStent *inject*®系統用於開角型青光眼的全面及前瞻性評估：協同試驗”。Adv Ther 2014; 31:189-201.
5. Berdahl J, Voskanyan L, Myers JS, Hornbeak DM, Giamporcaro JE, Katz LJ, Samuelson TW. 不受兩種術前藥物控制的開角型青光眼植入兩個第二代小梁旁路引流支架和外用曲伏前列素：18 個月隨訪。
6. Voskanyan L, Garcia-Feijó et al. iStent *inject*® 系統用於開角型青光眼的全面及前瞻性評估：協同試驗”。Adv Ther (2014) 31:189-201.

新加坡 GLAUKOS 有限公司 77 羅敏申路, #13-00 • 羅敏申 77 •
068896 • 電話 8782 5890 • www.glaukos.com

©2020 Glaukos 公司. Glaukos 及 iStent *inject*® 是 Glaukos 公司的註冊商標。PM-SG-0005