

INTERVENCIÓN TEMPRANA CON ISTENT INJECT® W RETRASANDO LA PROGRESIÓN DEL GLAUCOMA¹⁻⁸

CONTROL DE LA PIO¹⁻⁵

81%
DE LOS PACIENTES
POR DEBAJO
DE 15 MMHG
A 5 AÑOS²

40%
DE REDUCCIÓN DE
LA PIO A 5 AÑOS²

16
ESTUDIOS
CON SEGUIMIENTO
DE 4 A 8 AÑOS

**EFICAZ
PREDECIBLE
PROBADO**

PROTEGE LOS CAMPOS VISUALES⁴⁻⁸

0,01
CAMBIO MEDIO EN
DECIBELIOS DE LA DESVIACIÓN
MEDIA DEL CAMPO VISUAL
DESDE EL INICIO A LOS 24
MESES EN OJOS TRATADOS
CON ISTENT INJECT EN UN
ENSAYO PIVOTAL⁸

8
AÑOS DE ESTUDIO CON ISTENT
MOSTRAN UNA PROTECCIÓN
ININTERRUMPIDA FRENTE A LA
PÉRDIDA DEL CAMPO VISUAL,
ADEMÁS DE LA CONSERVACIÓN
DE LA MEJOR AVC, LA RELACIÓN
ENTRE C/D Y EL ESPESOR
DE LA CAPA DE FIBRAS
NERVIOSAS DE LA RETINA⁵

+40
PUBLICACIONES DEMUESTRAN
QUE LA TECNOLOGÍA ISTENT
PROTEGE CONTRA
LA PÉRDIDA DEL
CAMPO VISUAL[†]

2,6%
DE 778 PACIENTES EN UN
METAANÁLISIS DE OJOS
ISTENT INJECT INDEPENDIENTES
PRECISARON CIRUGÍA
INCISIONAL SECUNDARIA
DURANTE EL SEGUIMIENTO⁶

1%
DE 186 OJOS EN UN
ENSAYO CONTROLADO
Y ALEATORIZADO
PRECISÓ UNA CIRUGÍA
INCISIONAL SECUNDARIA
DURANTE 3 AÑOS DE
SEGUIMIENTO⁷

4%
DE 125 PACIENTES EN UN
ESTUDIO EN VIDA REAL
DE ISTENT INJECT
INDEPENDIENTE Y
COMBINADO, PRECISÓ
1 PROCEDIMIENTO
SECUNDARIO EN 5 AÑOS
DE SEGUIMIENTO²

BAJA TASA DE INTERVENCIÓNES SECUNDARIAS²⁻⁷

**istent
inject® w**

TECNOLOGÍAS ISTENT
MÁS DE
UN MILLÓN
DISPOSITIVOS ISTENT
IMPLANTADOS MUNDIALMENTE

† Datos de archivo.

1. Berdahl, J., Voskanyan, L., Myers, J. S., Katz, L. J., & Samuelson, T. W. (2020). iStent inject trabecular micro-bypass stents with topical prostaglandin as standalone treatment for open-angle glaucoma: 4-year outcomes. *Clinical & Experimental Ophthalmology*, 48(6), 767-774. 2. Hengerer, Fritz H., Gerd U. Auffarth, and Ina Conrad-Hengerer. "iStent inject Trabecular Micro-Bypass with or Without Cataract Surgery Yields Sustained 5-Year Glaucoma Control." *Advances in Therapy* (2022): 1-15. 3. Ferguson, Tanner J., et al. "iStent trabecular micro-bypass stent implantation with phacoemulsification in patients with open-angle glaucoma: 6-year outcomes." *Clinical Ophthalmology* (Auckland, NZ) 14(2020): 1859. 4. Ziaei, Hadi, and Leon Au. "Manchester iStent study: long-term 7-year outcomes." *Eye* 35.8 (2021): 2277-2282. 5. Salimi, Ali, Harrison Watt, and Paul Harasymowycz. "Long-term outcomes of two first-generation trabecular micro-bypass stents (iStent) with phacoemulsification in primary open-angle glaucoma: eight-year results." *Eye and Vision* 8.1 (2021): 1-12. *Consistent cohort. 6. Healey, Paul R., et al. "Standalone iStent trabecular micro-bypass glaucoma surgery: A systematic review and meta-analysis." *Journal of Glaucoma* 30.7 (2021): 606-620. 7. Samuelson TW, on behalf of the iStent inject Pivotal Trial Study Team. Three-Year Effectiveness and Safety of 2nd-Generation Trabecular Micro-Bypass (iStent inject). Paper at the Annual Meeting of the American Academy of Ophthalmology (AAO), Virtual Meeting: November 13-15 2020. 8. Samuelson, Thomas W., et al. "Prospective, randomized, controlled pivotal trial of an ab interno implanted trabecular micro-bypass in primary open-angle glaucoma and cataract: two-year results." *Ophthalmology* 126.6 (2019): 811-821.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SOBRE ISTENT INJECT® W

INDICACIONES DE USO: El iStent inject W está pensado para reducir la presión intraocular de manera segura y eficaz en pacientes a los que se ha diagnosticado glaucoma primario de ángulo abierto, glaucoma pseudoexfoliativo o glaucoma pigmentario. El iStent inject W permite implantar dos (2) stents en un solo paso a través de una única incisión. El implante está diseñado para abrir, por medio del stent, un conducto a través de la malla trabecular que facilita el flujo saliente y la posterior reducción de la presión intraocular. El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta de forma conjunta con una cirugía de cataratas en pacientes que requieren una reducción de la presión intraocular o se beneficiarían de la disminución de la medicación para el glaucoma. También puede implantarse en pacientes que siguen teniendo una presión intraocular elevada a pesar del tratamiento farmacológico previo y la cirugía de glaucoma convencional. **CONTRAINDICACIONES:** El sistema iStent inject W está contraindicado en las siguientes circunstancias o condiciones: • En ojos con glaucoma primario de ángulo cerrado o glaucoma secundario de ángulo cerrado, incluido el glaucoma neovascular, pues no debe esperarse que el dispositivo funcione en tales situaciones. • En pacientes con tumor retrobulbar, enfermedad ocular tiroidea, síndrome de Sturge-Weber o cualquier otro tipo de trastorno que pueda causar presión venosa esferal elevada. **ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES:** • Solo bajo prescripción médica. • Este dispositivo no se ha estudiado en pacientes con glaucoma uveítico. • No usar el dispositivo si se ha abierto la tapa de Ivyek® o si el envase parece dañado. En tales casos, la esterilidad del dispositivo podría estar comprometida. • Dado que algunos componentes del inyector (como el manguito de inserción y el trocar) están afilados, deberá tenerse cuidado para sujetarlo por el cuerpo. Deseche el dispositivo en un contenedor para productos cortopunzantes. • iStent inject W es MR-Conditional (esto es, seguro para estudios de resonancia magnética bajo ciertas condiciones); véase la información sobre resonancia magnética a continuación. • El médico deberá formarse antes del uso del sistema iStent inject W. • No reutilice el o los stents ni el inyector, pues ello podría provocar infección o inflamación intraocular, así como aparición de potenciales acontecimientos adversos posoperatorios, como se muestra a continuación debajo de "Complicaciones potenciales". • No existen problemas de compatibilidad conocidos con el iStent inject W ni con otros dispositivos intraquirúrgicos (como los viscoelásticos) o medicación para el glaucoma. • El producto y el envase no usados pueden desecharse siguiendo los procedimientos del centro. Los productos sanitarios implantados y los productos contaminados deben desecharse como residuos médicos. • El cirujano debe monitorizar al paciente en el posoperatorio para el correcto mantenimiento de la presión intraocular. Si la presión intraocular no se conserva adecuadamente tras la cirugía, el cirujano deberá considerar un régimen de tratamiento adecuado para reducir la presión intraocular. • Debe informarse a los pacientes de que la colocación de los stents, sin cirugía de cataratas concomitante en pacientes con lentes fáquicas, puede acelerar la formación o la progresión de las cataratas. **ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:** Consulte las instrucciones de uso para obtener más información sobre acontecimientos adversos. **PRECAUCIÓN:** Consulte la etiqueta de las Instrucciones de uso para ver una lista completa de contraindicaciones, advertencias y acontecimientos adversos.

Glaukos®, iStent®, iStent inject® e iStent inject® W son marcas comerciales registradas de Glaukos Corporation. Todos los derechos reservados. ©2023. PM-ES-0105

TMB®
TRABECULAR MICRO-BYPASS

GLAUKOS®
TRANSFORMING VISION