

iStent infinite®



LITERATURVERWEISE

- 1- Gallardo, Mark, et al. Interventional glaucoma and the patient perspective. *Expert Review of Ophthalmology* 19.5 (2024): 311-318.
- 2- Musch DC, Gillespie BW, Lichter PR, et al. Visual field progression in the Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study: the impact of treatment and other baseline factors. *Ophthalmology*. 2009;116(2):200-207.
- 3- Malihu M, Moura Filho ER, Hodge DO, Sit AJ. Long term trends in glaucoma-related blindness in Olmsted County, Minnesota. *Ophthalmology*. 2014;121(1):134-141.
- 4- Sarksian 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.
- 5- Johnstone MA. The aqueous outflow system as a mechanical pump: evidence from examination of tissue and aqueous movement in human and non-human primates. *J Glaucoma*. 2004;13(5):421-438.
- 6- CyPass. Summary of safety and effectiveness data. Alcon Laboratories, Inc; 2016.
- 7- Samuelson TW, Chang DF, Marquis R, et al. A Schlemm canal microstent for intraocular pressure reduction in primary open-angle glaucoma and cataract. *Ophthalmology*. 2019;126(1):29-37.
- 8- iStent infinite® Instructions for Use. Glaukos Corporation; 2025
- 9- Gillmann, Kevin, and Dana M. Hornbeak. "Rates of visual field change and functional progression in glaucoma following trabecular microbypass implantation of iStent technologies: a meta-analysis." *BMJ Open Ophthalmology* 9.1 (2024): e001575.

iStent infinite® WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

INDIKATIONEN. Das iStent infinite System ist zur sicheren und effektiven Verringerung 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 oder 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. **WANNUGENGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN:** • Nur auf Rezept erhältlich. • Vorgesene 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 wieder verwenden, 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 intraokulare 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 der Katarakt fördern kann. **UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:** Die häufigsten postoperativen unerwünschten Ereignisse, die in der iStent infinite Zulassungsstudie berichtet wurden, waren ein IOD-Anstieg ≥ 10 mmHg gegenüber dem Baseline-IOD (8,2 %), Verschlechterung der bestkorrigierten Sehschärfe ≥ 2 Zeilen (11,5 %), Augenoberflächenerkrankung (11,5 %), perioperative Entzündung (6,6 %) und Gesichtsfeldausfall $\geq 2,5$ dB (6,6 %). **VORSICHT:** Bitte sehen Sie in der Gebrauchsanweisung (DFU) nach, um eine vollständige Liste der Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen zu erhalten.

iprism® SX GEBRAUCHSANWEISUNG:

Ausführliche Anweisungen finden Sie in der Packungsbeilage des iprism® SX

Glaukos®, iStent®, iStent infinite® und iprism® SX sind eingetragene Marken der Glaukos Corporation.

Alle Rechte vorbehalten. ©2025. PM-DE-0121



GLAUKOS

Der Beginn der Revolution des Interventional Glaucoma

unendliche Möglichkeiten

Injektorsystem der nächsten Generation mit
drei vorgeladenen Stents zur Verbesserung
der chirurgischen Eleganz und der
Patientenergebnisse.



iStent
infinite®



Interventional Glaucoma – unterstützt Ihre Patienten dabei, die Lebensqualität zu verbessern¹ und die Erblindung zu verhindern²

Auch wenn die Patienten „kontrolliert“ sind, bleibt das Risiko einer Krankheitsprogression bestehen

In einer Studie des NIH, die Daten aus 20 Jahren auswertete, betrug die Wahrscheinlichkeit einer Erblindung³:

**Unilateral
13,5 %**

**Bilateral
4,3 %**

Durchschnittliche Zeit bis zur Erblindung 5,8 JAHRE

Die chirurgische Intervention beim Glaukom ist entscheidend²

Eine Untergruppenanalyse der CIGTS zeigte, dass Patienten mit größerem Gesichtsfeldausfall zu Beginn der Studie, die chirurgisch behandelt wurden, über einen Nachbeobachtungszeitraum von 8 Jahren weniger Gesichtsfeldausfall aufwiesen als Patienten, die mit Medikamenten behandelt wurden.

Das Glaukom wird durch eine chirurgische Intervention zuverlässig und am wirksamsten kontrolliert.²

CIGTS = Collaborative Initial Glaucoma Treatment Study (Kollaborative Studie zur initialen Glaukombehandlung).

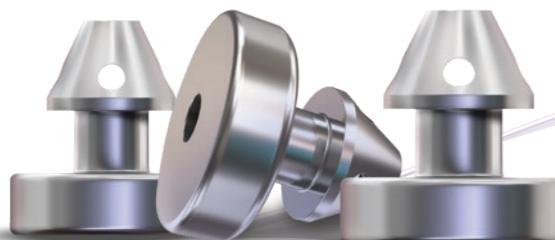
iStent infinite®: PARADIGMEN-VERÄNDERNDE TECHNOLOGIE

Mit **3 Stents**, die in ein **Injectorsystem der nächsten Generation** vorgeladen sind, ist iStent infinite® **eine sichere Technologie für die individuelle Behandlung von Patienten mit mittelschwerem bis fortgeschrittenem Glaukom**, die dazu beiträgt, die weit verbreiteten Raten von Non-Compliance und Krankheitsprogression zu adressieren.

iStent infinite® ist die **einige wirklich mikroinvasive und gewebeschonende Technologie**, die eine sichere Behandlung nach dem Interventional Glaucoma-Ansatz für Patienten mit mittelschwerem bis fortgeschrittenem Glaukom ermöglicht.

iStent infinite® bewirkt eine **starke Senkung des intraokularen Drucks (IOD)** bei **Patienten mit mittelschwerem bis fortgeschrittenem Glaukom** mit hoher präoperativer Belastung⁴.

iStent infinite® bietet ein **vorhersagbares Verfahren** bei **mittelschwerem bis fortgeschrittenem Glaukom**. Das neue, fortschrittliche Injectorsystem mit unendlicher Anzahl an Auslösemöglichkeiten erlaubt maximale **Präzision** bei der Stentimplantation.



iStent
infinite®...

iStent infinite® nimmt nur
3%
des Schlemm-Kanals ein
wodurch 97 % unberührt bleiben.



Neues iStent infinite® Injectorsystem der nächsten Generation, das Ihr Leben einfacher macht

Einzigartige Features und Vorteile des **iStent infinite® Injectorsystems der nächsten Generation**, für eine optimierte Platzierung und Sicherheit für eine elegante sowie präzise Mikrochirurgie.

NEUE FEATURES

● Stent-Auslöseknopf

● Automatisch zurückziehende Schutzhülle

● 8° abgewinkelter Einfürtubus

● Sichtfenster

● Ergonomisch geformtes Handstück

MEHR VORTEILE

● Einfache und präzise Stentplatzierung mit unendlichen Auslösemöglichkeiten

● Schutz vor Austritt des Viskoelastikums während der Implantation, wodurch eine stabile Vorderkammer erhalten bleibt

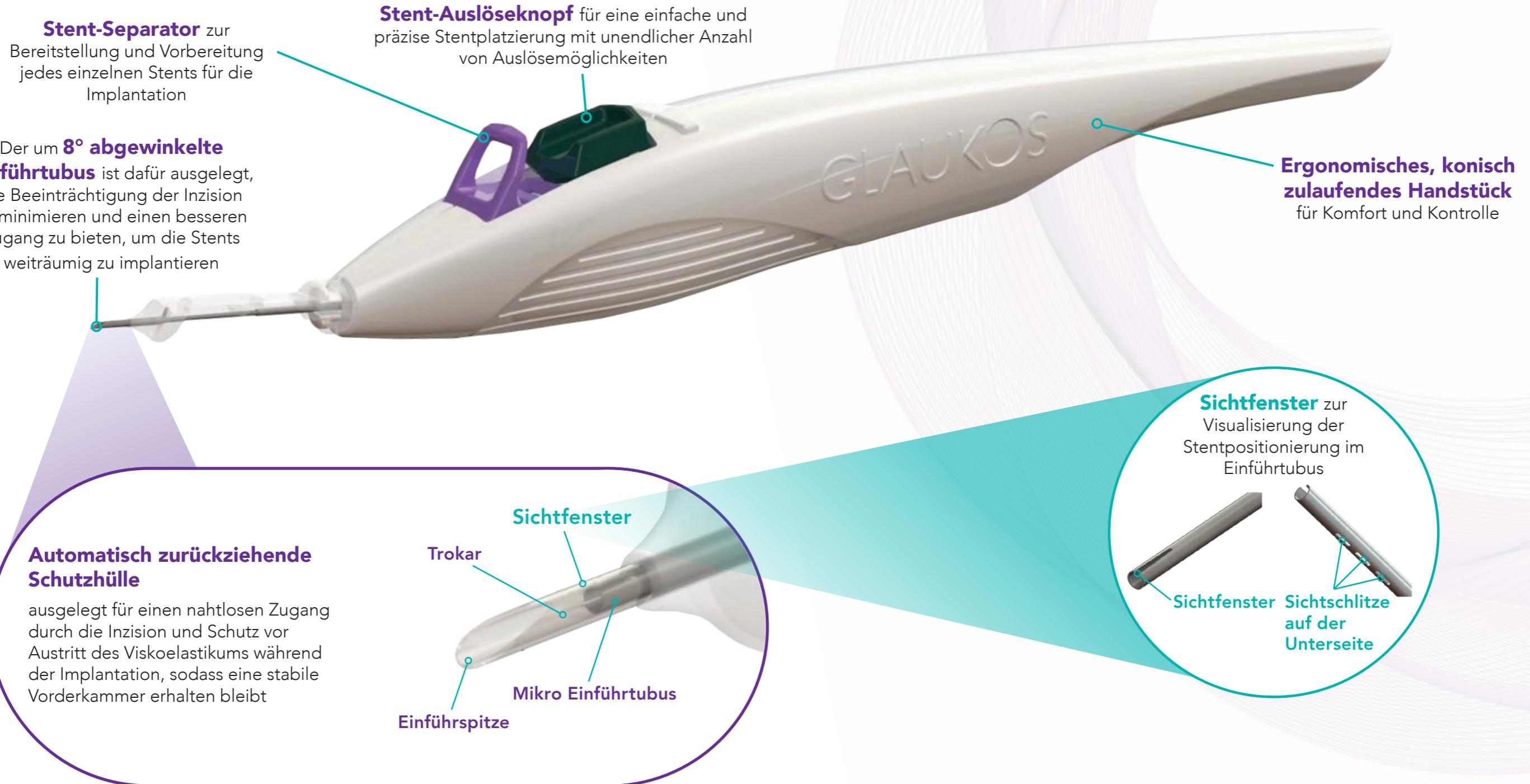
● Minimiert die Beeinträchtigung der Inzision und bietet einen besseren Zugang zur Stentimplantation auf breiter Ebene

● Optimale Stentvisualisierung

● Bietet Komfort und Kontrolle während der Operation

INJEKTORSYSTEM DER NÄCHSTEN GENERATION FÜR EINE OPTIMIERTE PLATZIERUNG MIT UNENDLICHEN AUSLÖSEMÖGLICHKEITEN

Ein elegantes, präzisionsgefertigtes Injektorsystem, das die Implantation von 3 anatomisch geformten Stents mit breitem Kragen **über 180° des Schlemm-Kanals ermöglicht**. Zu den einzigartigen Features und Vorteilen des iStent infinite® Injektorsystems gehören:

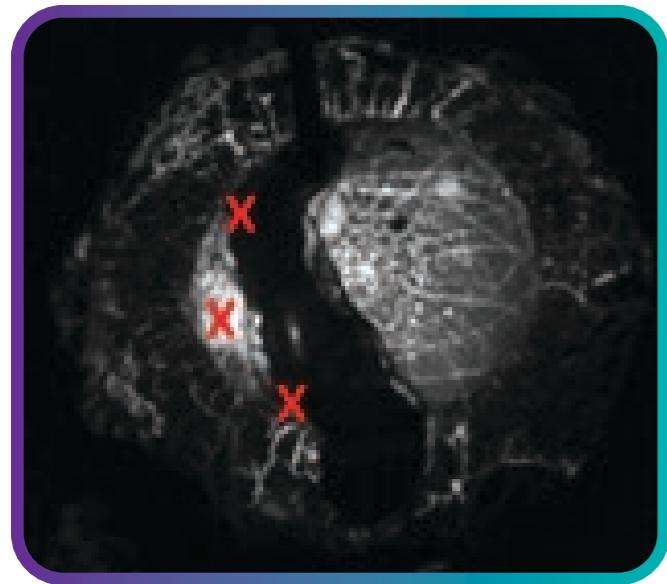


DEM KAMMERWASSERFLUSS FOLGEN – DAS SYSTEM REAKTIVIEREN

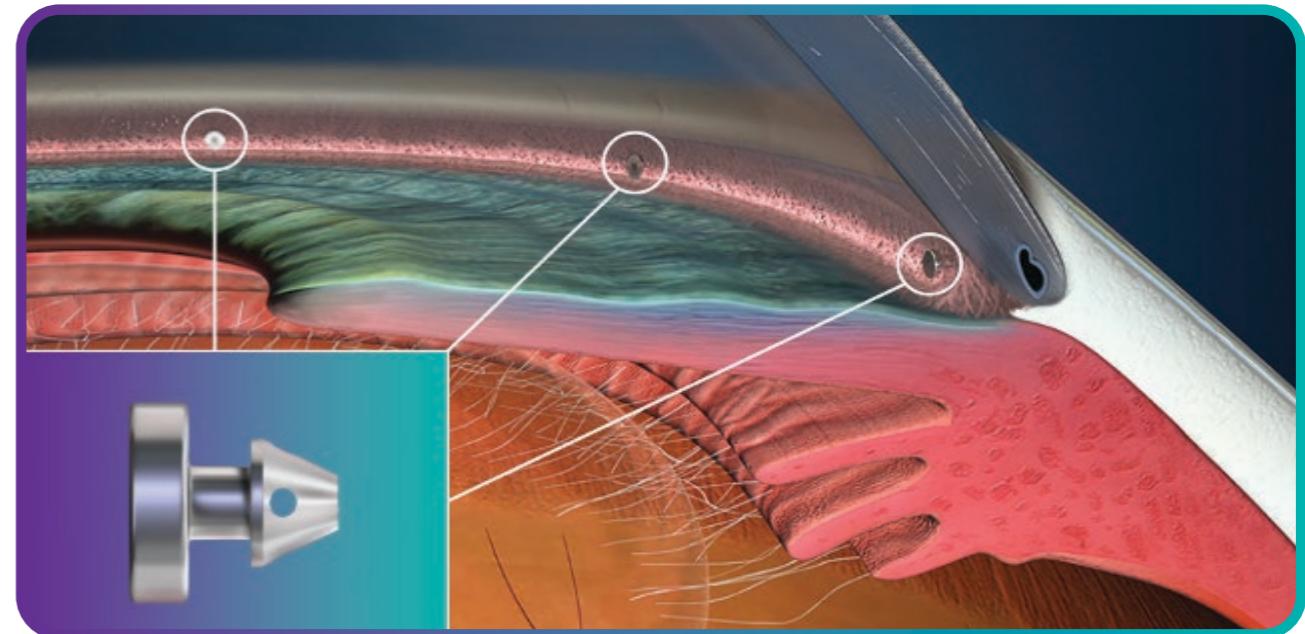
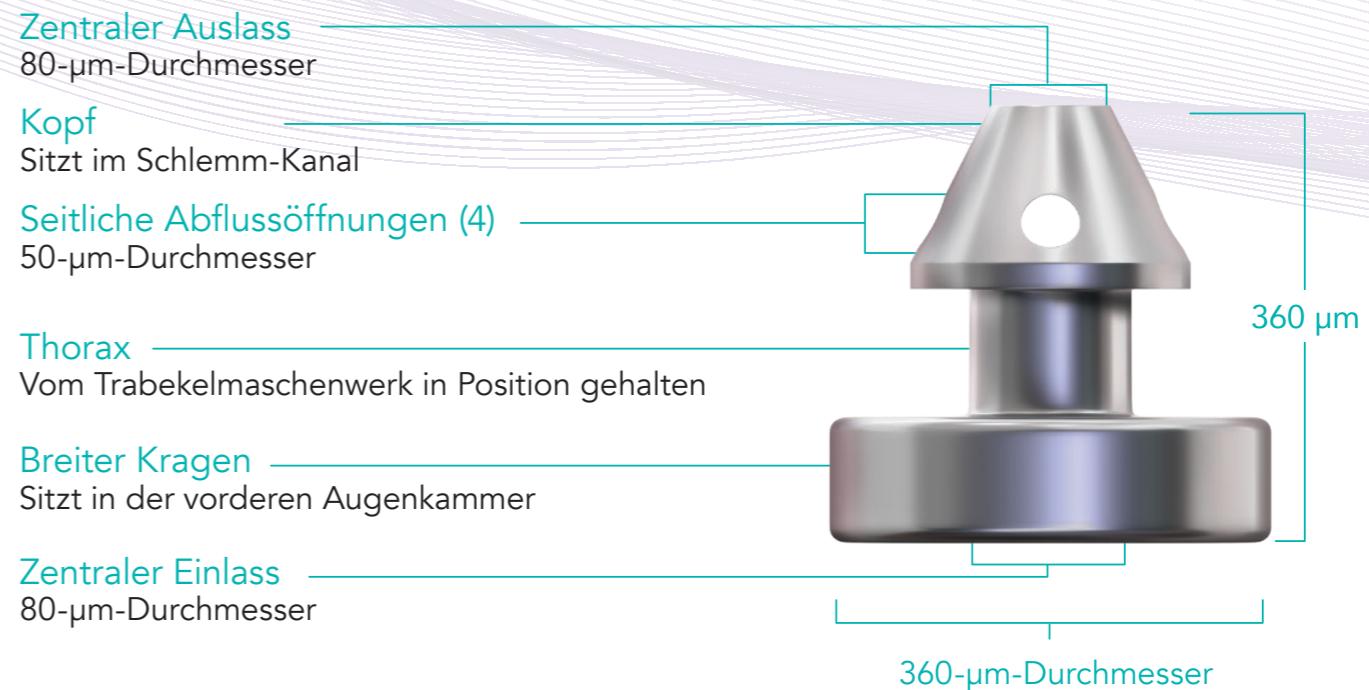
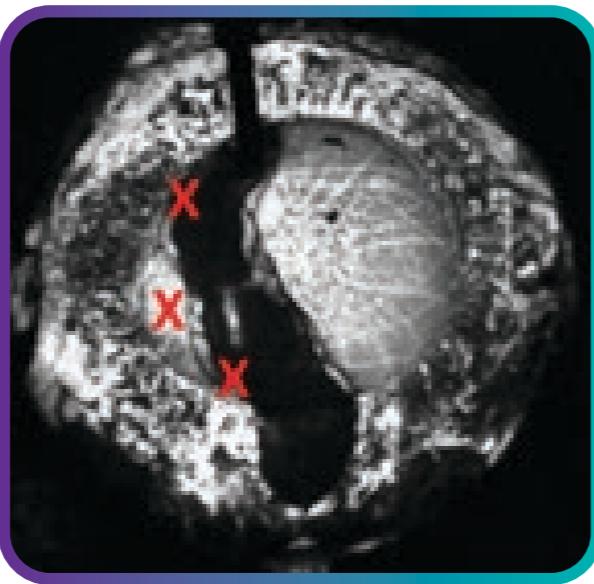
Dr. Murray A. Johnstone wies nach, dass der Abfluss des Kammerwassers kein passiver Prozess ist, sondern vielmehr wie ein mechanisches Pumpsystem funktioniert.⁵

iStent infinite® ist dafür ausgelegt, den **Abfluss zu maximieren und zugleich Störungen der natürlichen Anatomie zu minimieren.**

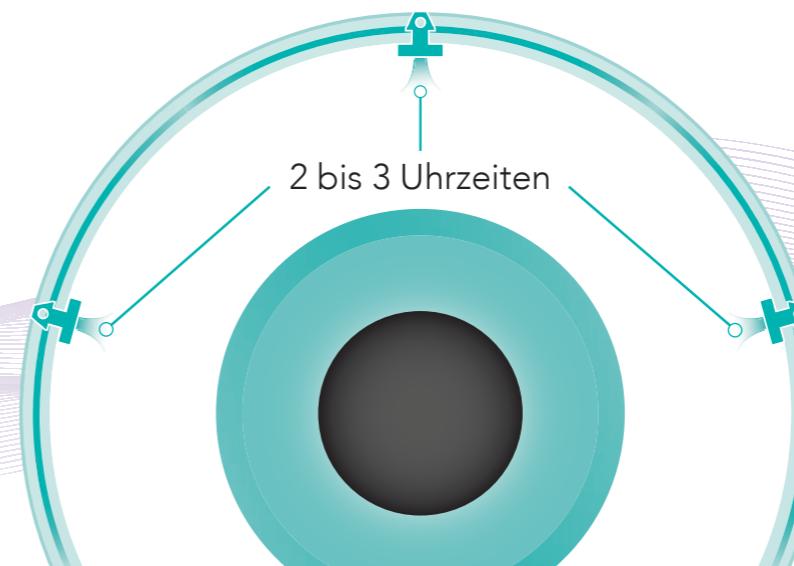
iStent infinite® **nimmt nur 3 % des Schlemm-Kanals ein und** lässt somit 97 % unberührt.



Bilder mit freundlicher Genehmigung von Alex Huang, MD, 3
Stentperfusionen nach 1 Minute (links) vs. 4 Minuten (rechts)



ZUSAMMEN MIT EINEM PATENTIERTEN MULTIDIREKTIONALEN STENTDESIGN TRÄGT DIES DAZU BEI, DEN WIDERSTAND ZU UMGEHEN UND DEN PHYSIOLOGISCHEN ABFLUSS WIEDERHERZUSTELLEN.



Für eine Abdeckung des Abflusses von bis zu 240° konzipiert.

iStent infinite® Platzierung im nasalen Quadranten

Die Abbildung ist nicht repräsentativ für die tatsächlichen anatomischen Strukturen.

AUSGEZEICHNETES SICHERHEITSPROFIL FÜR MITTELSCHWERES BIS FORTGESCHRITTENES GLAUKOM

In der prospektiven, multizentrischen, 12-monatigen Zulassungsstudie unterzogen sich Patienten mit einer **signifikant hohen präoperativen Behandlungsbelastung** mit schwererem Glaukom im Vergleich zu anderen Zulassungsstudien zu trabekulären Bypass-MIGS^{4, 6,7} einer eigenständigen iStent infinite® Implantation⁴.

Durchschnittliche Patientenmerkmale in der iStent infinite® Zulassungsstudie:⁴

2+

**FEHLGESCHLAGENE
VORHERIGE
OPERATIONEN**
EINSCHLIESSLICH TRABEKULEKTOMIE

3,0

MITTLERE MEDIKAMENTENBELASTUNG

23,5 mmHg

**MITTLERER
BASELINE-IOD**

Trotz dieser schwer zu behandelnden Population lieferte iStent infinite® außergewöhnliche Ergebnisse, die eine anhaltende Wirksamkeit während des gesamten Studienverlaufs belegen⁴

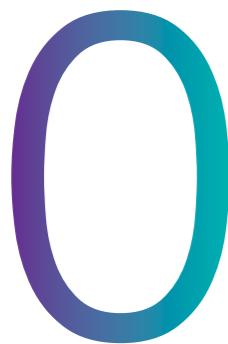


93 % der Augen erhielten nach 12 Monaten dieselben oder weniger Medikamente im Vergleich mit den präoperativen Werten.⁴

16,9 mmHg mittlerer Tages-IOD bei Patienten ohne operationsbedingte Wundinfektionen (n = 57), was einer mittleren Senkung von 6,5 mmHg (27,7 %) entspricht.⁸

SICHERHEIT OHNE KOMPROMISSE BEI SCHWER ZU BEHANDELNDEN PATIENTEN MIT ANFÄLLIGKEIT ZU KOMPLIKATIONEN

In der 12-monatigen Zulassungsstudie wurde bei Patienten mit **2 oder mehr fehlgeschlagenen filtrierenden Operationen eine außergewöhnliche intraoperative und postoperative Sicherheit nachgewiesen**:⁴



- HYPOTONIE
- EXPLANTATIONEN
- ZYKLODIALYSESPALTE
- PRODUKTBEDINGTE INTERVENTIONEN

NUR 4,9 %

der Augen (n = 3) erforderten bis zu 12 Monate nach der iStent infinite® Implantation eine sekundäre chirurgische Intervention, trotz mehrerer fehlgeschlagener vorheriger chirurgischer Eingriffe.⁴

Eine vollständige Liste der postoperativen unerwünschten Ereignisse finden Sie in den wichtigen Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung.

MEHR ALS NUR EIN EINGRIFF, EINE REVOLUTION – NICHT ALLE PATIENTEN MIT GLAUKOM KÖNNEN ES SICH LEISTEN ZU WARTEN

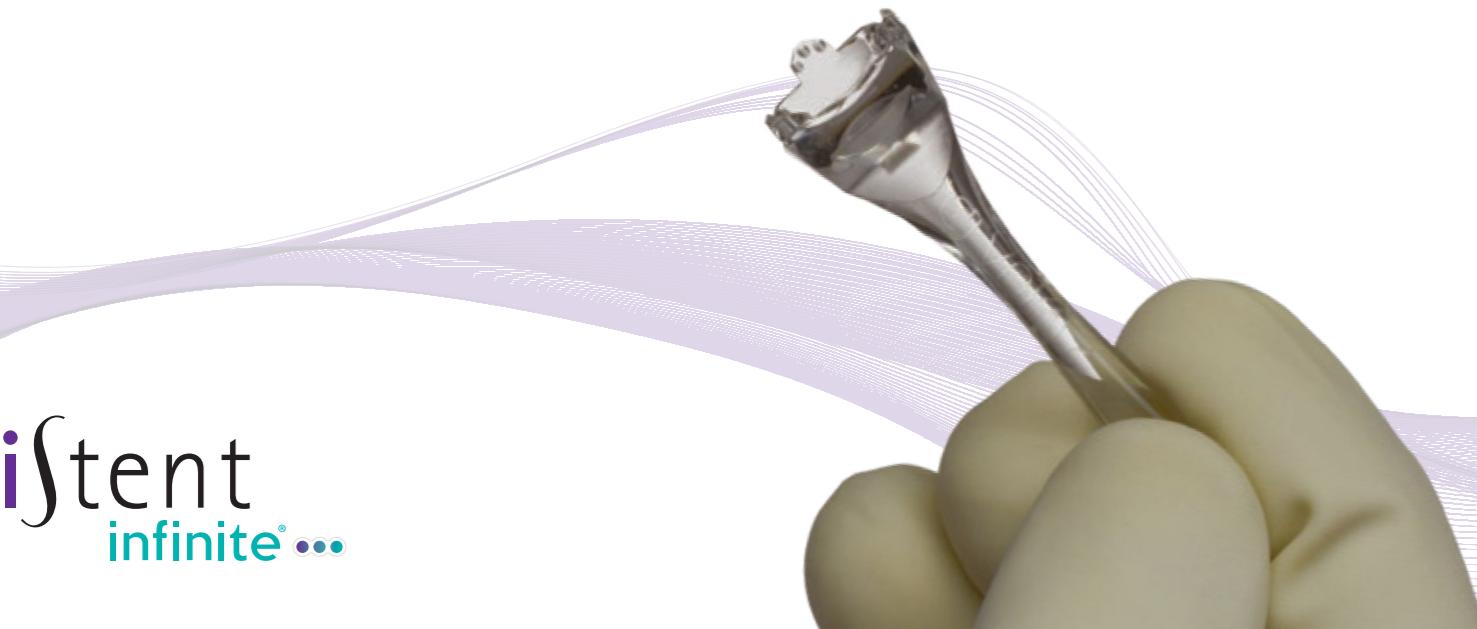
- iStent infinite® revolutioniert **das Managements des mittelschweren bis fortgeschrittenen Glaukoms** durch die Bereitstellung eines wirklich mikroinvasiven interventionellen Verfahrens.
- iStent infinite® bietet Patienten rund um die Uhr eine langfristige IOD-Kontrolle und minimiert die unerwünschten Nebenwirkungen aktueller Optionen, **ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen**.
- iStent infinite® basiert auf den iStent® Technologien mit den **robustesten und vielfältigsten Langzeitdaten aller heutigen TMB-Verfahren**. iStent® Technologien verzögern nachweislich die Progression einer Glaukomerkrankung⁹.



AUSSERGEWÖHNLICHE KONTROLLE UND SICHTBARKEIT MIT *iprism® SX* FÜR HERVORRAGENDE ERGEBNISSE

Das *iprism® SX* bietet außergewöhnliche Klarheit bei erweiterten Ansichten aller Winkelstrukturen und bietet gleichzeitig eine präzise Handhabung des Prismas bei intraoperativen Gonioskopieverfahren.

- **Der kleine, ergonomische, Griff** ist für Links- und Rechtshänder optimiert, was zu einer herausragenden Balance und einer einfachen Anwendung bei jedem Verfahren führt. Der kurze Griff ermöglicht die störungsfreie Anwendung des Mikroskops.
- **Die innovative bikonische Optik** bietet eine vergrößerte Sicht auf Winkelstrukturen und eine insgesamt breite Sicht auf die vordere Augenkammer für kristallklare Sicht und Einblicke in alle Winkelstrukturen.
- **Die Linsenabmessung** ist ausgelegt, um einen einfachen Zugang zur Incision zu ermöglichen.
- **Integrierte Stabilisierungs-Features** zentrieren die Ansicht und sorgen für eine gleichmäßige Kontrolle.
- **Orientierungshilfen** ermöglichen eine sichere Stentplatzierung durch Optimierung der Positionierung und des Stufenabstands.



IHREN PATIENTEN OPTIMALE ERGEBNISSE ZU LIEFERN, WAR NOCH NIE SO EINFACH:



- **Optimale Visualisierung** mit *iprism® SX*.
- **iStent infinite®** bietet eine **leistungsstarke IOD-Senkung** und minimiert unerwünschte Nebenwirkungen invasiver Optionen, **ohne die Sicherheit zu beeinträchtigen**.
- **Einfache Anwendung** bei **jedem Eingriff**.

Das *iprism® SX* ist die beste Wahl zur Optimierung von trabekulären Mikro-Bypass-Eingriffen mit iStent infinite®.