



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance



ADVANCING  
CANALOPLASTY TO  
THE NEXT LEVEL.

### Índice

1. [Descrição do dispositivo](#)
2. [Conteúdo do sistema](#)
3. [Indicações de utilização](#)
4. [Contraindicações](#)
5. [Advertências](#)
6. [Precauções](#)
7. [Potenciais eventos adversos](#)
8. [Informação de uso clínico](#)
9. [Materiais e instrumentos recomendados para utilização com o iTrack™ Advance](#)
10. [Instruções de utilização](#)



[Informações sobre: Fabricante / Distribuidor / Importador](#)



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

1/13



Artigo: **iTrack™ Advance**

Categoria: **Dispositivo Médico**

CDM: **89001338**



### Apresentação

Microcateter para canaloplastia com sistema de administração avançado iTrack™ Advance.



### 1 Descrição do Dispositivo

O iTrack™ Advance, apresentado na **Figura 1** (pág. seguinte), é um sistema de utilização única estéril composto por um microcateter para canaloplastia pré-carregado numa cânula manual ergonómica e fornecido com um Viscolnjector™ oftálmico.

- O microcateter para canaloplastia é um microcateter flexível concebido para o cateterismo e a viscodilatação do canal de Schlemm, para reduzir a pressão intraocular em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto.
- A cânula manual ergonómica permite ao médico inserir e fazer recuar o microcateter apenas com uma mão ao utilizar o atuador na pega do corpo para fazer avançar o cateter. A cânula manual possui uma ponta curva e espatulada para ajuda na inserção do microcateter diretamente no canal de Schlemm.
- O Viscolnjector™ oftálmico permite a administração do fluido viscoelástico diretamente no canal de Schlemm através do microcateter.

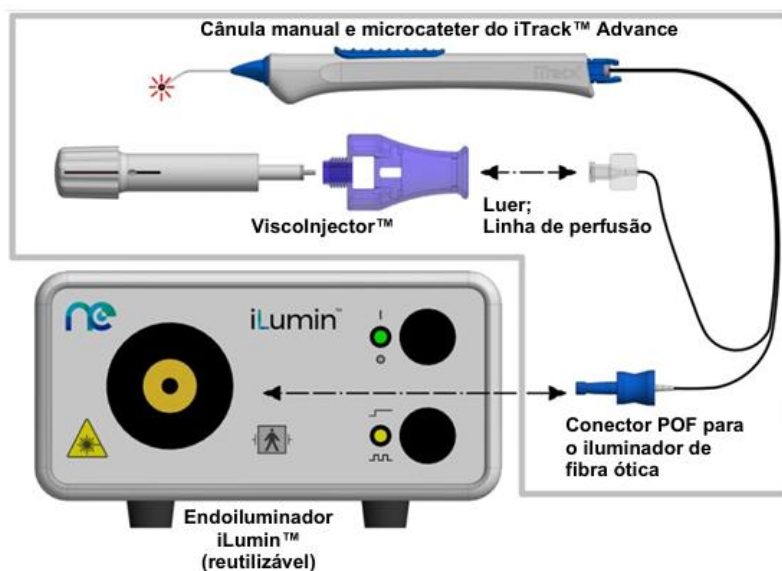
O iTrack™ Advance foi concebido para interagir com um endoiluminador reutilizável (o iLumin™) e iluminar a ponta do microcateter, fornecendo uma indicação visual ao cirurgião da posição da ponta do microcateter no canal.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

2/13

Figura 1: Diagrama do sistema iTrack™ Advance com o endoiluminador iLumin™



O microcateter para canaloplastia, apresentado na **Figura 2** (pág. seguinte), é fornecido pré-carregado numa cânula manual ergonômica, que pode ser ajustada pelo utilizador para fazer avançar e recuar o cateter na ponta da cânula até 45 mm. O microcateter tem um diâmetro externo de 200  $\mu\text{m}$  e termina com uma ponta atraumática arredondada, com 250  $\mu\text{m}$  de diâmetro. O segmento distal possui um revestimento lúbrico para ajudar no cateterismo do canal de Schlemm.

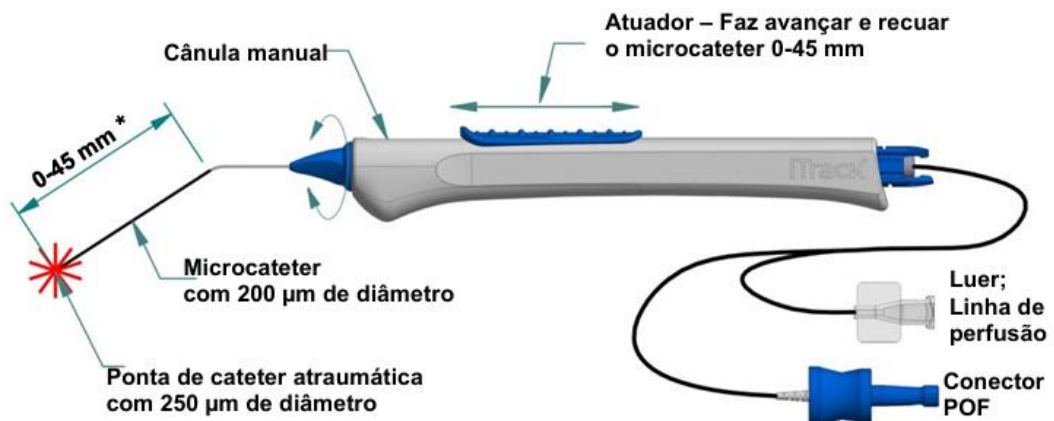
Estendendo-se em sentido proximal, desde o dispositivo, existem duas linhas de extensão: uma linha de perfusão para fluidos, que termina num conector Luer fêmeo, e uma fibra ótica, que fornece luz à ponta do microcateter e termina com um conector de fibra ótica polimérica (POF).



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

3/13

**Figura 2: Microcateter para canaloplastia pré-carregado na cânula manual ergonómica**

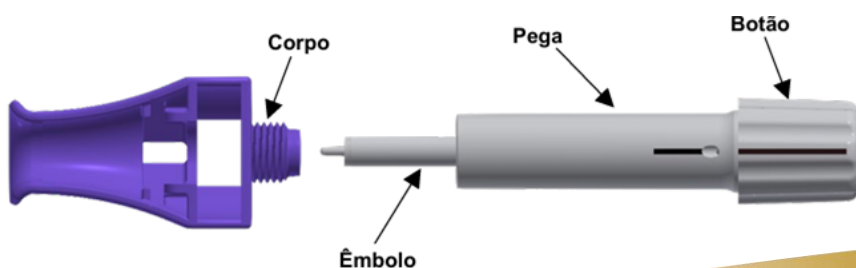


O Viscolnjector™ oftálmico, apresentado na **Figura 3**, é uma bomba de perfusão de operação manual com um êmbolo acionado por parafuso e uma câmara para alojar um cartucho selado patenteado de fluido viscoelástico estéril.

O frasco 'clica' no seu lugar à medida que é inserido no corpo. A pega do dispositivo está ligada ao corpo para prender o cartucho de fluido viscoelástico. Rodar o botão para a direita faz avançar o êmbolo para forçar o fluido viscoelástico do cartucho para o cateter por meio do conector Luer e da linha de perfusão.

À medida que o botão é rodado relativamente à pega, respostas de paragem táteis e audíveis (estalidos) e marcas visuais no Viscolnjector™ oftálmico fornecem informações para gerar a quantidade de fluido administrado.

**Figura 3: Diagrama do Viscolnjector™ oftálmico**





## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

4/13

### 2 Conteúdo do sistema

Um (1) iTrack™ Advance pré-carregado com microcateter Um (1) ViscoInjector™ oftálmico

#### **Acessórios - Iluminador de fibra ótica iLumin™**

O iTrack™ Advance foi concebido para funcionar com o iluminador de fibra ótica Nova Eye iLumin™. Estão disponíveis mais informações nas Instruções de utilização do iLumin™. Para mais informações, contacte a Nova Eye, Inc.

### 3 Indicações de utilização



O Nova Eye iTrack™ Advance está indicado para a perfusão ou a aspiração de fluidos durante a cirurgia.

O Nova Eye iTrack™ Advance foi concebido para o cateterismo e a viscodilatação do canal de Schlemm, para reduzir a pressão intraocular em pacientes adultos com glaucoma de ângulo aberto.

O ViscoInjector™ oftálmico da Nova Eye é um dispositivo operado manualmente para administração precisa de pequenas quantidades de fluido viscoso, como solução viscoelástica estéril num cartucho.

### 4 Contraindicações



O microcateter para canaloplastia não se destina a ser utilizado para o cateterismo e a viscodilatação do canal de Schlemm para reduzir a pressão intraocular em olhos de pacientes que apresentem as seguintes condições:

- glaucoma neovascular
- glaucoma de ângulo fechado
- cirurgia anterior com formação de cicatrizes no canal de Schlemm
- vários procedimentos de trabeculoplastia a laser de argon (ALT)
- uveíte crónica
- OAG com ângulo estreito (NOTA: exceto grau Schaffer 2 em conjunto com facoemulsificação)
- canal estreito com íris plateau



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

5/13

### 5 Advertências



- Não utilize a cânula para criar uma incisão nos tecidos externos.
- Tenha cuidado ao remover a tampa protetora da cânula para não comprometer a esterilidade ao perfurar os campos cirúrgicos ou as luvas do cirurgião ou dos técnicos com a ponta exposta da cânula.
- A linha de fibra ótica e as linhas de perfusão não devem ser puxadas, uma vez que estão ligadas à extremidade proximal do iTrack™ Advance e podem ser danificadas se for aplicada força excessiva.
- **Atenção:** a luz vermelha emitida por este instrumento tem uma intensidade suficientemente baixa para não representar um risco para o paciente se utilizada corretamente, de acordo com estas instruções de utilização. No entanto, evite incidir a luz diretamente do microcateter na pupila do olho do paciente durante períodos superiores a 5 segundos. É sempre uma boa prática evitar olhar diretamente para o feixe de um instrumento a laser.

### 6 Precauções



- O iTrack™ Advance deve apenas ser utilizado por médicos com formação em cirurgia oftálmica. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, a utilização adequada dos instrumentos cirúrgicos e o tratamento do paciente no pós-operatório são aspetos essenciais para a obtenção de um resultado bem-sucedido.
- Não utilize o produto se a integridade do selo inviolável ou da bolsa estiver comprometida.
- Não remova a tampa protetora da cânula até que esta esteja pronta a utilizar.
- Manuseie cuidadosamente o iTrack™ Advance para evitar danos no dispositivo.
- Não utilize o produto se a tampa da cânula não estiver colocada na peça de mão.
- Não utilize o produto se este parecer estar danificado.
- Não aplique força excessiva no atuador ou na tampa da cânula.
- Não deixe que o fluido viscoelástico seque na ponta do microcateter, uma vez que isso pode obstruir o lúmen.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

6/13

- Assegure que a linha de fibra ótica não está disposta de forma que possa puxar ou tropeçar na mesma.
- Evite tocar na cânula com quaisquer superfícies, uma vez que isso poderá danificar a ponta espatulada fabricada com precisão.
- Não dobre a cânula.
- Não utilize força excessiva ao direcionar a cânula e mantenha a visualização da ponta espatulada e do microcateter para evitar o contacto e lesões inadvertidas nos tecidos.
- Deve fazer avançar e recuar o microcateter lentamente ao utilizar o atuador, e a ponta espatulada deve ser posicionada corretamente para evitar que o microcateter seja torcido ou dobrado.
- A retirada com o atuador e o fluido viscoelástico devem ser suaves, uniformes e contínuos.
- Mantenha a visualização da ponta espatulada e do microcateter para evitar lesões inadvertidas nos tecidos.
- Se aplicável, remova o excesso de fluido viscoelástico do olho por meio de irrigação e/ou aspiração.
- Após a utilização, elimine os dispositivos, incluindo o microcateter e o ViscoInjector™, num recipiente para objetos aguçados resistente a perfurações e devidamente etiquetado.

7

### Potenciais eventos adversos



Todos os materiais utilizados no iTrack™ Advance que se destinam a entrar em contacto com fluidos e tecidos foram bem tolerados em estudos realizados em humanos e animais. Os possíveis acontecimentos adversos observados durante a utilização do iTrack™ Advance incluem, entre outros, os seguintes:

- hifema • PIO elevada • descolamento da membrana de Descemet • câmara anterior pouco profunda ou plana • hipotonia • rotura da rede trabecular • derrame coroidal • sinéquias anteriores periféricas • prolapso da íris • deslocamento da pupila • hemorragia supracoroidal • astigmatismo • bolha acidental



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

7/13

Caso sejam necessárias informações sobre a qualidade ou as utilizações dos dispositivos, ou para comunicar qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo, contacte o seu representante local ou informe diretamente o fabricante pelo endereço de e-mail [complaints@nova-eye.com](mailto:complaints@nova-eye.com), bem como a autoridade competente do Estado-Membro.

### 8 Informação de uso clínico

A iluminação do Microcateter de Canaloplastia é fortemente recomendada durante a utilização para que a localização da ponta distal possa ser visualizada para orientação cirúrgica.

### 9 Materiais e instrumentos recomendados para utilização com o iTrack™ Advance

- ProVisc® fabricado pela Alcon AG.

- Healon® PRO e Healon® GV PRO fabricados pela Johnson & Johnson Vision.

Por favor contacte a Nova Eye, Inc. para recomendações sobre soluções viscoelásticas estéreis e outros materiais e instrumentos para utilização com o iTrack™ Advance. Para mais informações sobre o carregamento do cartucho viscoelástico no Viscolnjector™, consulte a Secção 10 do capítulo inglês.

### 10 Instruções de utilização

#### 10.1 Abra a embalagem

a. Retire a bolsa do iTrack™ Advance da caixa.



**Atenção:** não utilize o produto se a integridade da bolsa estiver comprometida.  
**Nota:** para maior comodidade, estão incluídas pequenas etiquetas destacáveis com o identificador único de dispositivo para afixar no processo clínico. Não se trata de um cartão de implante.

b. Abra a bolsa, puxando a película selada.

c. Transfira o tabuleiro do produto para uma área estéril para configuração.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

8/13

d. Retire a tampa transparente do tabuleiro e a tampa transparente do ViscolInjector™ oftálmico.

### 10.2 Prepare o ViscolInjector™ oftálmico

- a. Retire o ViscolInjector™ oftálmico do tabuleiro.
- b. Retire a tampa protetora vermelha e elimine-a.
- c. Desaperte o corpo do injetor da pega.
- d. Insira um cartucho de fluido viscoelástico, perfurando o septo com a agulha no corpo do injetor.
- e. Volte a montar o corpo e pega do injetor.
- f. Rode o botão do injetor para a direita para que o fluido viscoelástico saia do corpo do injetor.
- g. Coloque novamente o ViscolInjector™ oftálmico na área estéril.

### 10.3 Preparação inicial do iTrack™ Advance

a. Remova o iTrack™ Advance ao segurar no corpo da pega e ao retirá-lo do tabuleiro.

**Atenção:** não remova a tampa protetora da cânula até que esta esteja pronta a utilizar.

**Atenção:** manuseie cuidadosamente o iTrack™ Advance para evitar danos no dispositivo.

b. Inspeccione o iTrack™ Advance relativamente a danos.

**Atenção:** se o dispositivo parecer danificado, não o utilize.

c. Coloque o iTrack™ Advance numa superfície plana e ao contrário para garantir a visualização da ponta espatulada através da janela de observação aberta da tampa da cânula.

d. Remova a linha de fibra ótica preta e o conector POF do tabuleiro e coloque-os de parte numa área estéril.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

9/13

e. Retire a linha de perfusão transparente do tabuleiro e encaixe firmemente o conector Luer no Viscolnjector™ oftálmico preparado.

### 10.4 Encha o microcateter com fluido viscoelástico

a. Rode o botão do Viscolnjector™ oftálmico para a direita oito voltas completas e aguarde 5-10 segundos.

b. Observe a cânula através da abertura na tampa protetora para garantir que o fluido viscoelástico escorre da ponta espatulada.

**Atenção:** não deixe que o fluido viscoelástico seque na ponta do microcateter, uma vez que isso pode obstruir o lúmen.

c. Se não houver fluxo do fluido viscoelástico, rode o botão ½ volta (4 estalidos ou ranhuras) e aguarde 5-10 segundos adicionais. Repita até o fluido viscoelástico escorrer da ponta espatulada.

**Nota:** um estalido ou uma ranhura é uma sensação tátil, uma vez que o botão é rodado 1/8 de volta. As meias-rotações (180 graus) e as rotações completas (360 graus) são indicadas pelas respectivas linhas pretas e vermelhas na pega e no botão do Viscolnjector™ oftálmico.

### 10.5 Preparação final do iTrack™ Advance

a. Coloque o sistema iTrack™ Advance cheio numa superfície estéril junto do microscópio cirúrgico.

b. Retire o conector POF de fibra ótica branco do campo estéril e ligue com o iLumin.

**Atenção:** assegure que a linha de fibra ótica não está disposta de forma que possa puxar ou tropeçar na mesma.

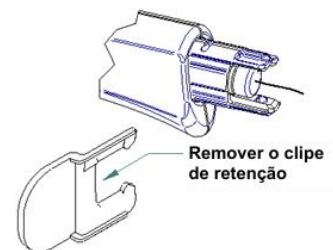


Figura 4. Remoção do clipe de retenção



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

10/13

c. Assegure que é disponibilizado um ponto de acesso com, pelo menos, 1 mm de largura para que a cânula aceda ao canal de Schlemm.

**Advertência:** não utilize a cânula para criar uma incisão nos tecidos externos.

d. Verifique se o microscópio e a cabeça do paciente estão posicionados para uma visualização ideal.

e. Remova o clipe de retenção na extremidade proximal da pega para permitir o avanço do microcateter (consulte a Figura 4).

f. O sistema iTrack™ Advance está agora pronto a utilizar no interior do olho.

### 10.6

#### Inserção da cânula

**Nota:** a ponta da cânula é curva e a cânula pode rodar até 360 graus de forma que o cirurgião possa ajustar a passagem do cateter no canal. A ponta distal é espatulada para ajudar no manuseamento do tecido no ponto de entrada da cânula.

a. Remova cuidadosamente a tampa protetora ao segurar na peça de mão com uma mão e ao pressionar a parte superior da tampa com o polegar, à frente do atuador, para deslocar a tampa. Em seguida, remova-a cuidadosamente com a outra mão, assegurando-se de que a ponta da cânula não entra em contacto com o interior da tampa.

**Atenção:** tenha cuidado para não danificar a cânula, uma vez que a ponta espatulada é frágil.

**Atenção:** não dobre a cânula.

b. Rode o bocal cónico azul que une a cânula à pega de acordo no ângulo de inserção pretendido ao rodar o bocal enquanto segura na peça de mão.

c. Rode o botão no Viscolnjector™ oftálmico fazendo alguns estalidos para garantir o fluxo de fluido viscoelástico da ponta do cateter.

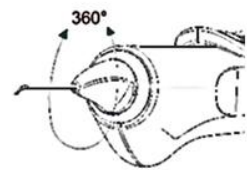


Figura 5. Rodar o bocal



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

11/13

d. Inspeccione a ponta espatulada relativamente à emissão de luz vermelha para confirmar que o microcateter está devidamente ligado ao iLumin.

**Advertência:** a linha de fibra ótica e a linha perfusão não devem ser puxadas, uma vez que podem ser facilmente danificadas, impedindo a utilização do iTrack™ Advance.

e. O revestimento hidrófilo no cateter pode ser ativado ao humedecer o cateter. Para o fazer, estenda completamente o cateter desde a cânula ao fazer deslizar distalmente o atuador. Quando completamente estendido, o cateter pode ser humedecido com uma solução salina equilibrada estéril (BSS).

f. Uma vez humedecido com BBS, recolha completamente o cateter para o interior da cânula ao fazer deslizar proximalmente o atuador.

**g. Atenção: após o humedecimento, o cateter deve ser completamente recolhido para o interior da cânula antes da utilização cirúrgica.**

h. Direcione a cânula de forma a que a ponta espatulada entre em contacto com o canal de Schlemm e que a trajetória do microcateter no canal siga a trajetória do arco do mesmo.

**Atenção:** não utilize força excessiva ao direcionar a cânula e mantenha a visualização da ponta espatulada para evitar lesões na parede interna do canal.

### 10.7

#### Avanço do microcateter

a. Com o paciente em posição supina, oriente a ponta espatulada ligeiramente para cima, apoiando cuidadosamente a parte de trás da ponta espatulada no tecido adjacente para estabilização.

**Atenção:** não utilize força excessiva ao manusear a ponta espatulada para evitar lesões inadvertidas nos tecidos.

b. Faça avançar o microcateter iTrack™ no canal de Schlemm ao deslocar lentamente o atuador em sentido distal.

**Atenção:** deve fazer avançar o microcateter lentamente e a ponta espatulada deve ser corretamente posicionada para reduzir o raio de flexão da entrada do cateter no canal. Tenha cuidado e evite torcer ou dobrar o microcateter.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

12/13

c. Observe a localização da ponta do microcateter iluminada para confirmar a intubação no canal de Schlemm.

d. Se o cateter se afastar para os canais coletores, retire parcialmente o cateter, rode 25 graus e tente novamente.

**Atenção:** mantenha a visualização da ponta espatulada e do microcateter para evitar o desvio inadvertido do arco do canal.

e. Faça avançar o microcateter em pequenos incrementos para seguir a curvatura natural do limbo.

**Nota:** se sentir resistência, retire ligeiramente o microcateter ao inverter a direção no atuador antes de avançar novamente.

**Nota:** se voltar a encontrar dificuldades, retire o microcateter, administre uma pequena quantidade de fluido viscoelástico ao rodar o botão do Viscolnjector™ alguns estalidos ou ranhuras e tente avançar novamente.

**Nota:** se não for possível avançar totalmente devido a uma obstrução no canal de Schlemm, o procedimento poderá ser concluído ao retirar o microcateter e a cânula do olho e ao regressar à instrução 8.6.c, rodando a ponta espatulada 180 graus ao girar o bocal e, em seguida, ao continuar na direção oposta.

### 10.8

#### Retirada do microcateter e injeção do fluido viscoelástico

a. Estabilize o olho externamente com um instrumento, como uma pinça ou um anel de fixação.

b. Comece a injetar fluido viscoelástico enquanto desloca o atuador na direção inversa a uma velocidade de retração muito lenta para administrar a quantidade pretendida de fluido viscoelástico através de todo o canal.

**Atenção:** a retirada com o atuador e o fluido viscoelástico devem ser suaves, uniformes e contínuos. Ao realizar a viscodilatação, rode o botão do Viscolnjector™ em pequenos incrementos (estalidos ou ranhuras) para administrar o fluido viscoelástico na ponta do cateter à medida que este é retirado do canal. Um estalido ou ranhura corresponde a  $\frac{1}{8}$  de uma volta ou rotação completa do botão.



## FICHA TÉCNICA iTrack™ Advance

13/13

c. Quando o microcateter estiver completamente recolhido na cânula, retire totalmente a cânula do iTrack™ Advance do canal e, em seguida, do olho.

**Atenção:** se aplicável, remova o excesso de fluido viscoelástico do olho por meio de irrigação e/ou aspiração.

d. Elimine os resíduos de acordo com os procedimentos locais para objetos aguçados e resíduos de risco biológico.



**Leia cuidadosamente todas as instruções antes de utilizar. A inobservância de todas as advertências e precauções pode originar complicações.**

**Este produto destina-se a ser utilizado por pessoas com formação na utilização de instrumentos oftalmológicos manuais.**



**Fabricante:** Nova Eye, Inc., 107 Rundle Street, Kent Town SA 5067 – EUA



**Distribuidor/Importador:** Goldfarma, Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Ilha de São Jorge, 8 - Loja B, 2790-361 Queijas